

DECRETO Nº 4.074, DE 4 DE JANEIRO DE 2002

. Alterado pelo Decreto nº 6.913/09

. Alterado pelo Decreto nº 5.981/06

. Alterado pelo Decreto nº 5.549/05

Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,

DECRETA:

Capítulo I - Das Disposições Preliminares

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

I - aditivo - substância ou produto adicionado a agrotóxicos, componentes e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

II - adjuvante - produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação;

III - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

IV - agrotóxicos e afins - produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

V - centro ou central de recolhimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais fabricantes e registrantes, ou conjuntamente com comerciantes, destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de agrotóxicos e afins dos estabelecimentos comerciais, dos postos de recebimento ou diretamente dos usuários;

VI - comercialização - operação de compra, venda ou permuta dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - componentes - princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

VIII - controle - verificação do cumprimento dos dispositivos legais e requisitos técnicos relativos a agrotóxicos, seus componentes e afins;

IX - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os agrotóxicos, seus componentes e afins;

X - Equipamento de Proteção Individual (EPI) - todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XI - exportação - ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, do País para o exterior;

XII - fabricante - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir componentes;

XIII - fiscalização - ação direta dos órgãos competentes, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XIV - formulador - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;

XV - importação - ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;

XVI - impureza - substância diferente do ingrediente ativo derivada do seu processo de produção;

XVII - ingrediente ativo ou princípio ativo - agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;

XVIII - ingrediente inerte ou outro ingrediente - substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;

XIX - inspeção - acompanhamento, por técnicos especializados, das fases de produção, transporte, armazenamento, manipulação, comercialização, utilização, importação, exportação

e destino final dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de seus resíduos e embalagens;

XX - intervalo de reentrada - intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;

XXI - intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:

a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;

b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;

c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;

d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e

e) em relação a culturas subseqüentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.

XXII - Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus

resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XXIII - manipulador - pessoa física ou jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;

XXIV - matéria-prima - substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

XXV - mistura em tanque - associação de agrotóxicos e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;

XXVI - novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;

XXVII - país de origem - país em que o agrotóxico, componente ou afim é produzido;

XXVIII - país de procedência - país exportador do agrotóxico, componente ou afim para o Brasil;

XXIX - pesquisa e experimentação - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XXX - posto de recebimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;

XXXI - pré-mistura - produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

XXXII - prestador de serviço - pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

XXXIII - produção - processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XXXIV - produto de degradação - substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;

XXXV - produto formulado - agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de, pré-mistura,

por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;

XXXVI - (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

XXXVII - produto técnico - produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

XXXVIII - (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

XXXIX - receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;

XL - registrante de produto - pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;

XLI - registro de empresa e de prestador de serviços - ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;

XLII - registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;

XLIII - Registro Especial Temporário - RET - ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;

XLIV - resíduo - substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou da presença de agrotóxicos e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicológica e ambientalmente importantes;

XLV - titular de registro - pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim; e

XLVI - Venda aplicada - operação de comercialização vinculada à prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins, indicadas em rótulo e bula.

XLVII - produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica - agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica;

. Inciso com redação dada pelo Decreto nº 6.913/09

XLVIII - especificação de referência - especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro.

. Inciso com redação dada pelo Decreto nº 6.913/09

Capítulo II - DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;

III - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins;

IV - estabelecer os parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;

V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;

VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - autorizar o fracionamento e a reembalagem dos agrotóxicos e afins;

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

X - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;

XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de que trata o art. 95;

XIV - manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos – SIA, referido no art. 94; e

XV - publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro.

Art. 3º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde, no âmbito

de suas respectivas áreas de competência monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal.

Art. 4º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Meio Ambiente registrar os componentes caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, de acordo com diretrizes e exigências dos órgãos federais da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

Art. 5º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

I - avaliar a eficiência agronômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e

II - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

I - avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins;

II - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, quanto à eficiência do produto;

III - realizar avaliação toxicológica preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação;

IV - estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins;

V - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente; e

VI - monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal.

Art. 7º Cabe ao Ministério do Meio Ambiente:

I - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, quanto à eficiência do produto;

II - realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental;

III - realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação; e

IV - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos e pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde.

Capítulo III - DOS REGISTROS

Seção I - Do Registro do Produto

Art. 8º Os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, manipulados, importados, exportados, comercializados e utilizados no território nacional se previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Parágrafo único. Os certificados de registro serão expedidos pelos órgãos federais competentes, contendo no mínimo o previsto no Anexo I.

Art. 9º Os requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações concernentes aos dados apresentados para registro e reavaliação de registro dos seus produtos.

Art. 10. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

§ 1º Ao receber o pedido de registro ou de reavaliação de registro, os órgãos responsáveis atestarão, em uma das vias do requerimento, a data de recebimento do pleito com a indicação do respectivo número de protocolo.

§ 2º O requerente de registro de produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15 e 16.1 a 16.6.

. Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 3º O órgão federal de saúde informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, no prazo de quinze dias da solicitação do registro de produto técnico por equivalência.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 4º Quando o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação, o órgão federal de saúde, ouvidos os demais órgãos de registro, informará ao requerente de registro por equivalência quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de interesse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de trinta dias após o prazo previsto no § 3º.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 5º Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 6º Os produtos com registro cancelado poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de agrotóxicos e afins e contenham os estudos, testes, dados e informações necessários ao registro por equivalência.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 7º A avaliação para determinação da equivalência entre produtos técnicos será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, conforme descrito no Anexo X.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 8º Na Fase I do processo de avaliação dos pleitos de registro de produto técnico com base em equivalência, os órgãos verificarão se o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, de acordo com os critérios previstos nos itens 1 a 3 do Anexo X, com base nos dados e informações apresentadas conforme os itens 15 e 16.1 a 16.6 do Anexo II.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 9º Quando não for possível determinar a equivalência do produto técnico somente com os dados e informações da Fase I, o processo de avaliação passará à Fase II, de acordo com os critérios previstos no item 4 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base no item 16.7 do Anexo II.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 10. Se os dados e estudos previstos na Fase II também não forem suficientes para a comprovação da equivalência do produto técnico, o processo de avaliação passará à Fase III, de

acordo com os critérios previstos no item 5 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base nos

itens 16.8 e 16.9 do Anexo II.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 11. Quando os procedimentos previstos sucessivamente nos §§ 8º, 9º e 10 não permitirem a comprovação de que o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 12. Na análise de cinco bateladas, a fração não identificada dos produtos técnicos deverá ser igual ou inferior a 20g/kg.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 13. O requerente de registro de produto formulado com base em produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 13 e 21 a 23.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

§ 14. Os estudos de eficiência e praticabilidade constantes dos itens 18.1 e 21.1 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

I - mesmo tipo de formulação; e

. *Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

II - mesmas indicações de uso (culturas e doses) e modalidades de emprego já registradas.

. *Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

§ 15. A dispensa de realização de testes de que trata o § 14 não isenta a empresa da apresentação de informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos.

. *Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

§ 16. Os estudos de resíduos constantes dos itens 18.4 e 19.2 e dos itens 21.4 e 22.2 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

. *Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

I - mesmo tipo de formulação;

. *Inciso com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

II - mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas;

. *Inciso com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

III - aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e

. *Inciso com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

IV - intervalo de segurança igual ou superior.

. *Inciso com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

§ 17. Para a comparação de que trata o § 16, os produtos formulados já registrados deverão possuir:

. *Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

I - relatório analítico com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos - LMRs;

. *Inciso com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

II - ensaios de resíduos, sendo:

. *Inciso com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

a) três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou

. *Alinea com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

b) no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita.

. *Alinea com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

§ 18. Quando necessário, as empresas detentoras de registro de produtos agrotóxicos serão convocadas a adequar os estudos de resíduos.

. *Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

§ 19. A adequação dos estudos de resíduos de que trata o § 18 poderá ser realizada conjuntamente pelas empresas interessadas.

. *Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

§ 20. Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico.

. *Parágrafo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

Art. 10-A. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

. *Artigo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

Art. 10-B. A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente.

. *Artigo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

Art. 10-C. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

. *Artigo com re dação dada pelo Decreto nº 5.981/06*

Art. 10-D. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produto fitossanitário com uso aprovado na agricultura orgânica, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, itens 1 a 11 e 24.

. *Artigo com re dação dada pelo Decreto nº 6.913/09*

§ 1º Para o registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, os estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais não serão exigidos, desde que o produto apresente característica, processo de obtenção, composição e indicação de uso de

acordo com o estabelecido nas especificações de referência.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

§ 2º As especificações de referência dos produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica serão estabelecidas com base em informações, testes e estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, em procedimento coordenado pelo setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

§ 3º O setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fica responsável por identificar os produtos prioritários para uso na agricultura orgânica e encaminhar aos órgãos da agricultura, saúde e meio ambiente, que definirão quais são as informações, testes e estudos necessários para o estabelecimento das especificações de referência.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

§ 4º As especificações de referência serão estabelecidas em regulamento próprio pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

§ 5º Os produtos de que trata este artigo serão registrados com a denominação de "PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA".

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

§ 6º Cada produto comercial com uso aprovado para a agricultura orgânica terá registro próprio.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

§ 7º Ficam os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica dispensados de RET e de registro de componentes, quando registrados seguindo as especificações de referência.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

§ 8º Ficam isentos de registro os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica produzidos exclusivamente para uso próprio.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

Art. 11. O registro, bem como o RET de produtos e agentes de processos biológicos geneticamente modificados que se caracterizem como agrotóxicos e afins, será realizado de acordo com critérios e exigências estabelecidos na legislação específica.

Art. 12. Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade terão a tramitação de seus processos priorizada, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.

Parágrafo único. Os órgãos federais competentes definirão em normas complementares os critérios para aplicabilidade do disposto no caput deste artigo.

Art. 12-A. Os processos de registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes terão tramitação própria.

. Artigo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

Art. 12-B. O processo de registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica terá tramitação própria e prioritária.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº6.913/09

Art. 13. Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem indícios de redução de sua eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados.

Art. 14. O órgão registrante do agrotóxico, componente ou afim deverá publicar no Diário Oficial da União, no prazo de até trinta dias da data do protocolo do pedido e da data da concessão ou indeferimento do registro, resumo contendo:

I - do pedido:

- a) nome do requerente;
- b) marca comercial do produto;
- c) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- d) nome científico, no caso de agente biológico;
- e) motivo da solicitação; e
- f) indicação de uso pretendido.

II - da concessão ou indeferimento do registro:

- a) nome do requerente ou titular;
- b) marca comercial do produto;

- c) resultado do pedido e se indeferido, o motivo;
- d) fabricante(s) e formulador(es);
- e) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- f) nome científico, no caso de agente biológico;
- g) indicação de uso aprovada;
- h) classificação toxicológica; e
- i) classificação do potencial de periculosidade ambiental.

Art. 15. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo.

§ 1º A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente, documentos ou informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência, acrescidos trinta dias.

§ 2º A falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.

§ 3º Quando qualquer órgão estabelecer restrição ao pleito do registrante deverá comunicar aos demais órgãos federais envolvidos.

§ 4º O órgão federal encarregado do registro disporá de até trinta dias, contados da disponibilização dos resultados das avaliações dos órgãos federais envolvidos, para conceder ou indeferir a solicitação do requerente.

Art. 16. Para fins de registro, os produtos destinados exclusivamente à exportação ficam dispensados da apresentação dos estudos relativos à eficiência agronômica, à determinação de resíduos em produtos vegetais e outros que poderão ser estabelecidos em normas complementares pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 17. O órgão federal registrante expedirá, no prazo de sessenta dias da entrega do pedido, certificado de registro para exportação de agrotóxicos, seus componentes e afins já registrados com nome comercial diferente daquele com o qual será exportado, mediante a apresentação, pelo interessado, ao órgão registrante, de cópia do certificado de registro e de requerimento contendo as seguintes informações:

- I - destino final do produto; e
- II - marca comercial no país de destino.

Parágrafo único. Concomitantemente à expedição do certificado, o órgão federal registrante comunicará o fato aos demais órgãos federais envolvidos, responsáveis pelos setores de agricultura, saúde ou meio ambiente, atendendo os acordos e convênios dos quais o Brasil seja signatário.

Art. 18. O registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias e ambientais será concedido por prazo previamente determinado, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 19. Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, avaliar imediatamente os problemas e as informações apresentadas.

Parágrafo único. O órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá:

- I - manter o registro sem alterações;
- II - manter o registro, mediante a necessária adequação;
- III - propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação;
- IV - restringir a comercialização;
- V - proibir, suspender ou restringir a produção ou importação;
- VI - proibir, suspender ou restringir o uso; e
- VII - cancelar ou suspender o registro.

Art. 20. O registro de novo produto agrotóxico, seus componentes e afins somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente,

igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim.

Parágrafo único. Os critérios de avaliação serão estabelecidos em instruções normativas complementares dos órgãos competentes, considerando prioritariamente os seguintes parâmetros:

I - toxicidade;

II - presença de problemas toxicológicos especiais, tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;

III - persistência no ambiente;

IV - bioacumulação;

V - forma de apresentação; e

VI - método de aplicação.

Art. 21. O requerente ou titular de registro deve apresentar, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 22. Será cancelado o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins sempre que constatada modificação não autorizada pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulo e bula, ou outras modificações em desacordo com o registro concedido.

§ 1º As alterações de marca comercial, razão social e as transferências de titularidade de registro poderão ser processadas pelo órgão federal registrante, a pedido do interessado, com imediata comunicação aos demais órgãos envolvidos.

§ 2º As alterações de natureza técnica deverão ser requeridas ao órgão federal registrante, observado o seguinte:

I - serão avaliados pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente os pedidos de alteração de componentes, processo produtivo, fabricante e formulador, estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de cultura, alteração de modalidade de emprego, indicação de mistura em tanque e redução de intervalo de segurança; e

II - serão avaliados pelo órgão federal registrante, que dará conhecimento de sua decisão aos demais órgãos federais envolvidos, os pedidos de inclusão e exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas.

§ 3º Os órgãos federais envolvidos terão o prazo de cento e vinte dias, contados a partir da data de recebimento do pedido de alteração, para autorizar ou indeferir o pleito.

§ 4º Toda autorização de alteração de dados de registro passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, realizada pelo órgão federal registrante.

§ 5º Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro fica obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas.

§ 6º Restrições de uso decorrentes de determinações estaduais e municipais, independem de manifestação dos órgãos federais envolvidos, devendo a eles ser imediatamente comunicadas, pelo titular do registro do agrotóxico, seus componentes e afins.

Seção II - Do Registro de Produtos Destinados à Pesquisa e à Experimentação

Art. 23. Os produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação devem possuir RET.

§ 1º Para obter o RET, o requerente deverá apresentar, aos órgãos federais competentes, requerimento e respectivos relatórios, em duas vias, conforme Anexo III, bem como dados e informações exigidos em normas complementares.

§ 2º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, poderão realizar experimentação e pesquisa e fornecer laudos no campo da agronomia e da toxicologia e relacionados com resíduos, química e meio ambiente.

§ 3º As avaliações toxicológica e ambiental preliminares serão fornecidas pelos órgãos competentes no prazo de sessenta dias, contados a partir da data de recebimento da documentação.

§ 4º O órgão federal registrante terá o prazo de quinze dias, contados a partir da data de recebimento do resultado das avaliações realizadas pelos demais órgãos, para conceder ou indeferir o RET.

Art. 24. A pesquisa e a experimentação de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverão ser mantidas sob controle e responsabilidade do requerente, que responderá por quaisquer danos causados à agricultura, ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 1º Os produtos agrícolas e os restos de cultura, provenientes das áreas tratadas com

agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação, não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

§ 2º Deverá ser dada destinação e tratamento adequado às embalagens, aos restos de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, aos produtos agrícolas e aos restos de culturas, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no meio ambiente.

§ 3º O desenvolvimento das atividades de pesquisa e experimentação deverá estar de acordo com as normas de proteção individual e coletiva, conforme legislação vigente.

Art. 25. Produtos sem especificações de ingrediente ativo somente poderão ser utilizados em pesquisa e experimentação em laboratórios, casas de vegetação, estufas ou estações experimentais credenciadas.

Art. 25-A. O registro especial temporário para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que possuam ingredientes ativos já registrados no Brasil será concedido automaticamente pelo órgão registrante, mediante inscrição em sistema informatizado integrado ao Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA.

. Artigo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

Parágrafo único. Os critérios a serem observados para o registro automático de que trata o caput serão disciplinados em norma específica.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

Art. 26. Os produtos destinados à pesquisa e experimentação no Brasil serão considerados de Classe Toxicológica e Ambiental mais restritiva, no que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

Art. 27. O órgão federal competente pela concessão do RET, para experimentação de agrotóxico ou afim, em campo, deverá publicar resumos do pedido e da concessão ou indeferimento no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias.

Art. 28. O requerente deverá apresentar relatório de execução da pesquisa, quando solicitado, de acordo com instruções complementares estabelecidas pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Seção III - Do Registro de Componentes

Art. 29. Os componentes caracterizados como ingredientes inertes e aditivos só poderão ser empregados em processos de fabricação de produtos técnicos, agrotóxicos e afins, se registrados no Sistema de Informações de Componentes - SIC e atendidas as diretrizes e exigências estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, conforme o Anexo IV.

. Artigo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

§ 1º Os componentes serão registrados mediante inscrição no SIC, após liberação dos laudos de avaliação de periculosidade ambiental (PPA) e toxicológica dos produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

§ 2º Serão consideradas registradas as matérias-primas especificadas no processo de síntese do produto técnico registrado.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

§ 3º A empresa poderá solicitar, em requerimento único, o registro no SIC dos ingredientes inertes e aditivos sobre os quais tenha interesse.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

§ 4º Os ingredientes inertes e aditivos já inscritos no SIC não dispensam exigência de registro por parte de outras empresas produtoras, importadoras ou usuárias.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

§ 5º A requerente deverá apresentar justificativa quando não dispuser de informação solicitada no Anexo IV.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

§ 6º Os pedidos de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverão ser acompanhados do comprovante de inscrição no SIC ou sua solicitação para os respectivos ingredientes inertes e aditivos, caso a requerente não os tenha registrado.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que efetuem o pedido de registro dos respectivos componentes, caracterizados como matérias-primas,

ingredientes inertes e aditivos, até 30 de setembro de 2005, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes.

. Artigo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

Seção IV - Das Proibições

Art. 31. É proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

I - para os quais no Brasil não se disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

II - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

III - considerados teratogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

IV - considerados carcinogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

V - considerados mutagênicos, capazes de induzir mutações observadas em, no mínimo, dois testes, um deles para detectar mutações gênicas, realizado, inclusive, com uso de ativação metabólica, e o outro para detectar mutações cromossômicas;

VI - que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

VII - que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; e

VIII - cujas características causem danos ao meio ambiente.

§ 1º Devem ser considerados como "desativação de seus componentes" os processos de inativação dos ingredientes ativos que minimizem os riscos ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 2º Os testes, as provas e os estudos sobre mutagênese, carcinogênese e teratogênese, realizados no mínimo em duas espécies animais, devem ser efetuados com a aplicação de critérios aceitos por instituições técnico-científicas nacionais ou internacionais reconhecidas.

Seção V - Do Cancelamento e da Impugnação

Art. 32. Para efeito do art. 5º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, o requerimento de impugnação ou cancelamento será formalizado por meio de solicitação em três vias, dirigido ao órgão federal registrante, a qualquer tempo, a partir da publicação prevista no art. 14 deste Decreto.

Art. 33. No requerimento a que se refere o art. 32, deverá constar laudo técnico firmado por, no mínimo, dois profissionais habilitados, acompanhado dos relatórios dos estudos realizados por laboratório, seguindo metodologias reconhecidas internacionalmente.

Art. 34. O órgão federal registrante terá o prazo de trinta dias para notificar a empresa responsável pelo produto registrado ou em vias de obtenção de registro, que terá igual prazo, contado do recebimento da notificação, para apresentação de defesa.

Art. 35. O órgão federal registrante terá prazo de trinta dias, a partir do recebimento da defesa, para se pronunciar, devendo adotar os seguintes procedimentos:

I - encaminhar a documentação pertinente aos demais órgãos federais envolvidos para avaliação e análise em suas áreas de competência; e

II - convocar o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, referido no art. 95, que deve se manifestar sobre o pedido de cancelamento ou de impugnação.

Art. 36. Após a decisão administrativa, da impugnação ou do cancelamento, o órgão federal registrante comunicará ao requerente o deferimento ou indeferimento da solicitação e publicará a decisão no Diário Oficial da União.

Seção VI - Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

Art. 37. Para efeito de obtenção de registro nos órgãos competentes do Estado, do Distrito Federal ou do Município, as pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, formulem, manipulem, exportem, importem ou comercializem, deverão apresentar, dentre outros documentos, requerimento solicitando o registro, onde constem, no mínimo, as informações contidas no Anexo V deste Decreto.

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, ficam as cooperativas equiparadas às empresas comerciais.

§ 2º Nenhum estabelecimento que exerça atividades definidas no caput deste artigo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade de técnico legalmente habilitado.

§ 3º Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, de propriedade da mesma pessoa, empresa, grupo de pessoas ou de empresas.

§ 4º Quando o estabelecimento produzir ou comercializar outros produtos além de agrotóxicos, seus componentes e afins estes deverão estar adequadamente isolados dos demais.

Art. 38. Fica instituído, no âmbito do SIA, referido no art. 94, o cadastro geral de estabelecimentos produtores, manipuladores, importadores, exportadores e de instituições dedicadas à pesquisa e experimentação.

Parágrafo único. A implementação, a manutenção e a atualização de um cadastro geral de estabelecimentos é atribuição dos órgãos registrantes de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 39. A empresa requerente deverá comunicar quaisquer alterações estatutárias ou contratuais aos órgãos federais registrantes e fiscalizadores até trinta dias após a regularização junto ao órgão estadual.

Art. 40. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras ou formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins passarão a adotar, para cada partida importada, exportada, produzida ou formulada, codificação em conformidade com o Anexo VI deste Decreto, que deverá constar de todas as embalagens dela originadas, não podendo ser usado o mesmo código para partidas diferentes.

Art. 41. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras e formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, fornecerão aos órgãos federais e estaduais competentes, até 31 de janeiro e 31 de julho de cada ano, dados referentes às quantidades de agrotóxicos, seus componentes e afins importados, exportados, produzidos, formulados e comercializados de acordo com o modelo de relatório semestral do Anexo VII.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas que produzam, comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a manter à disposição dos órgãos de fiscalização de que trata o art. 71 o livro de registro ou outro sistema de controle, contendo:

I - no caso de produtor de agrotóxicos, componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades produzidas e comercializadas.

II - no caso dos estabelecimentos que comercializem agrotóxicos e afins no mercado interno:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades comercializadas, acompanhados dos respectivos receiptuários.

III - no caso dos estabelecimentos que importem ou exportem agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas ou exportadas; e
- c) cópia das respectivas autorizações emitidas pelo órgão federal competente.

IV - no caso das pessoas físicas ou jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) programa de treinamento de seus aplicadores de agrotóxicos e afins;
- c) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receiptuários e guia de aplicação; e
- d) guia de aplicação, na qual deverão constar, no mínimo:
 1. nome do usuário e endereço;
 2. cultura e área ou volumes tratados;
 3. local da aplicação e endereço;
 4. nome comercial do produto usado;
 5. quantidade empregada do produto comercial;
 6. forma de aplicação;
 7. data da prestação do serviço;
 8. precauções de uso e recomendações gerais quanto à saúde humana, animais domésticos e proteção ao meio ambiente; e
 9. identificação e assinatura do responsável técnico, do aplicador e do usuário.

Capítulo IV - Da embalagem, do fracionamento, da rotulagem e da propaganda

Seção I - Da Embalagem, do Fracionamento e da Rotulagem

Art. 43. As embalagens, os rótulos e as bulas de agrotóxicos e afins devem atender às especificações e dizeres aprovados pelos órgãos federais dos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente, em suas respectivas áreas de competência, por ocasião do registro do produto ou, posteriormente, quando da autorização para sua alteração, sendo que a inobservância dessas disposições acarretará a suspensão do registro do produto.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.549/05

§ 1o As alterações de embalagens, de rótulo e bula, autorizadas pelos órgãos federais

competentes, deverão ser realizadas em prazo fixado pelos órgãos, não podendo ultrapassar 6 meses.

§ 2o Os estoques de agrotóxicos e afins remanescentes nos canais distribuidores, salvo disposição em contrário dos órgãos registrantes, poderão ser comercializados até o seu esgotamento.

§ 3o As alterações que se fizerem necessárias em rótulos e bulas decorrentes de restrições, estabelecidas por órgãos competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - são dispensadas da aprovação federal prevista no caput deste artigo;

II - deverão ser colocadas na área da bula destinada a essa finalidade e comunicadas pelo titular do registro do agrotóxico ou afim aos órgãos federais, no prazo de até trinta dias; e

III - nesse mesmo prazo, devem ser encaminhadas aos órgãos federais competentes cópias das bulas modificadas e aprovadas pelo órgão que estabeleceu as exigências.

Art. 44. As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender aos seguintes requisitos:

I - ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização, reciclagem e destinação final adequada;

II - ser imunes à ação de seu conteúdo ou insuscetíveis de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - ser resistentes em todas as suas partes e satisfazer adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - ser providas de lacre ou outro dispositivo, externo, que assegure plena condição de verificação visual da inviolabilidade da embalagem; e

V - as embalagens rígidas deverão apresentar, de forma indelével e irremovível, em local de fácil visualização, exceto na tampa, o nome da empresa titular do registro e advertência quanto ao não reaproveitamento da embalagem.

Parágrafo único. As embalagens de agrotóxicos e afins, individuais ou que acondicionam um conjunto de unidades, quando permitirem o empilhamento, devem informar o número máximo de unidades que podem ser empilhadas.

Art. 45. O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora ou por manipulador, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos estaduais, do Distrito Federal e municipais competentes.

§ 1o Os órgãos federais envolvidos no processo de registro do produto examinarão os pedidos de autorização para fracionamento e reembalagem após o registro do estabelecimento no órgão estadual, do Distrito Federal ou municipal competente, na categoria de manipulador.

§ 2o Os agrotóxicos e afins comercializados a partir do fracionamento ou da reembalagem deverão dispor de rótulos, bulas e embalagens aprovados pelos órgãos federais.

§ 3o Deverão constar do rótulo e da bula dos produtos que sofreram fracionamento ou reembalagem, além das exigências já estabelecidas na legislação em vigor, o nome e o endereço do manipulador que efetuou o fracionamento ou a reembalagem.

§ 4o O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins somente serão facultados a formulações que se apresentem em forma líquida ou granulada, em volumes unitários finais previamente autorizados pelos órgãos federais competentes.

Art. 46. Não serão permitidas embalagens de venda a varejo para produtos técnicos e pré-misturas,

exceto para fornecimento à empresa formuladora.

Art. 47. A embalagem e a rotulagem dos agrotóxicos e afins devem ser feitas de modo a impedir que sejam confundidas com produtos de higiene, farmacêuticos, alimentares, dietéticos, bebidas, cosméticos ou perfumes.

Art. 48. Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins os dados estabelecidos no Anexo VIII.

Art. 49. Deverão constar, necessariamente, da bula de agrotóxicos e afins, além de todos os dados exigidos no rótulo, os previstos no Anexo IX.

§ 1o As bulas devem ser apensadas às embalagens unitárias de agrotóxicos e afins.

§ 2o A bula supre o folheto complementar de que trata o § 3o do art. 7o da Lei no 7.802, de 1989.

Art. 50. As empresas titulares de registro de agrotóxicos ou afins deverão apresentar, no prazo de noventa dias, contadas da data da publicação deste decreto, aos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, modelo de rótulo e bula atualizados, atendidas as diretrizes e exigências deste Decreto.

Seção II - Da Destinação Final de Sobras e de Embalagens

Art. 51. Mediante aprovação dos órgãos federais intervenientes no processo de registro, a empresa produtora de agrotóxicos, componentes ou afins poderá efetuar a reutilização de embalagens.

Art. 52. A destinação de embalagens vazias e de sobras de agrotóxicos e afins deverá atender às recomendações técnicas apresentadas na bula ou folheto complementar.

Art. 53. Os usuários de agrotóxicos e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias, e respectivas tampas, aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, observadas as instruções constantes dos rótulos e das bulas, no prazo de até um ano, contado da data de sua compra.

§ 1º Se, ao término do prazo de que trata o caput, remanescer produto na embalagem, ainda no seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

§ 2º É facultada ao usuário a devolução de embalagens vazias a qualquer posto de recebimento ou centro de recolhimento licenciado por órgão ambiental competente e credenciado por estabelecimento comercial.

§ 3º Os usuários deverão manter à disposição dos órgãos fiscalizadores os comprovantes de devolução de embalagens vazias, fornecidas pelos estabelecimentos comerciais, postos de recebimento ou centros de recolhimento, pelo prazo de, no mínimo, um ano, após a devolução da embalagem.

§ 4º No caso de embalagens contendo produtos impróprios para utilização ou em desuso, o usuário observará as orientações contidas nas respectivas bulas, cabendo às empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, promover o recolhimento e a destinação admitidos pelo órgão ambiental competente.

§ 5º As embalagens rígidas, que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água, deverão ser submetidas pelo usuário à operação de triplíce lavagem, ou tecnologia equivalente,

conforme orientação constante de seus rótulos, bulas ou folheto complementar.

§ 6º Os usuários de componentes deverão efetuar a devolução das embalagens vazias aos estabelecimentos onde foram adquiridos e, quando se tratar de produto adquirido diretamente do exterior, incumbir-se de sua destinação adequada.

Art. 54. Os estabelecimentos comerciais deverão dispor de instalações adequadas para recebimento e armazenamento das embalagens vazias devolvidas pelos usuários, até que sejam recolhidas pelas respectivas empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, responsáveis pela destinação final dessas embalagens.

§ 1º Se não tiverem condições de receber ou armazenar embalagens vazias no mesmo local onde são realizadas as vendas dos produtos, os estabelecimentos comerciais deverão credenciar posto de recebimento ou centro de recolhimento, previamente licenciados, cujas condições de funcionamento e acesso não venham a dificultar a devolução pelos usuários.

§ 2º Deverá constar na nota fiscal de venda dos produtos o endereço para devolução da embalagem vazia, devendo os usuários ser formalmente comunicados de eventual alteração no

endereço.

Art. 55. Os estabelecimentos comerciais, postos de recebimento e centros de recolhimento de embalagens vazias fornecerão comprovante de recebimento das embalagens onde deverão constar, no mínimo:

I - nome da pessoa física ou jurídica que efetuou a devolução;

II - data do recebimento; e

III - quantidades e tipos de embalagens recebidas.

Parágrafo único. Deverá ser mantido à disposição dos órgãos de fiscalização referidos no art. 71 sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens recebidas em devolução, com as respectivas datas.

Art. 56. Os estabelecimentos destinados ao desenvolvimento de atividades que envolvam embalagens vazias de agrotóxicos, componentes ou afins, bem como produtos em desuso ou impróprios para utilização, deverão obter licenciamento ambiental.

Art. 57. As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pelo recolhimento, pelo transporte e pela destinação final das embalagens vazias, devolvidas pelos usuários aos estabelecimentos comerciais ou aos postos de recebimento, bem como dos produtos por elas fabricados e comercializados:

I - apreendidos pela ação fiscalizatória; e

II - impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reciclagem ou inutilização, de acordo com normas e instruções dos órgãos registrante e sanitário-ambientais competentes.

§ 1o As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos e afins, podem instalar e manter centro de recolhimento de embalagens usadas e vazias.

§ 2o O prazo máximo para recolhimento e destinação final das embalagens pelas empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras, é de um ano, a contar da data de devolução pelos usuários.

§ 3o Os responsáveis por centros de recolhimento de embalagens vazias deverão manter à disposição dos órgãos de fiscalização sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens, recolhidas e encaminhadas à destinação final, com as respectivas datas.

Art. 58. Quando o produto não for fabricado no País, a pessoa física ou jurídica responsável pela importação assumirá, com vistas à reutilização, reciclagem ou inutilização, a responsabilidade pela destinação:

I - das embalagens vazias dos produtos importados e comercializados, após a devolução pelos usuários; e

II - dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso.

Parágrafo único. Tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante definir a responsabilidade de que trata o caput.

Art. 59. Os agrotóxicos, seus componentes e afins, e suas embalagens, apreendidos por ação fiscalizadora terão seu destino final estabelecido após a conclusão do processo administrativo, a critério da autoridade competente, cabendo à empresa titular de registro, produtora e comercializadora a adoção das providências devidas e, ao infrator, arcar com os custos decorrentes.

Parágrafo único. Nos casos em que não houver possibilidade de identificação ou responsabilização da empresa titular de registro, produtora ou comercializadora, o infrator assumirá a responsabilidade e os custos referentes a quaisquer procedimentos definidos pela autoridade fiscalizadora.

Art. 60. As empresas produtoras e as comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão estruturar-se adequadamente para as operações de recebimento, recolhimento e destinação de embalagens vazias e produtos de que trata este Decreto até 31 de maio de 2002.

Seção III - Da Propaganda Comercial

Art. 61. Será aplicado o disposto na Lei no 9.294, de 15 de julho de 1996, e no Decreto no 2.018, de 1o de outubro de 1996, para a propaganda comercial de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Capítulo V - Do Armazenamento e do Transporte

Seção I - Do Armazenamento

Art. 62. O armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins obedecerá à legislação vigente e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto e, ainda, às normas municipais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e à localização.

Seção II - Do Transporte

Art. 63. O transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

Parágrafo único. O transporte de embalagens vazias de agrotóxicos e afins deverá ser efetuado com a observância das recomendações constantes das bulas correspondentes.

Capítulo VI - Da Receita Agronômica

Art. 64. Os agrotóxicos e afins só poderão ser comercializados diretamente ao usuário, mediante apresentação de receituário próprio emitido por profissional legalmente habilitado.

Art. 65. A receita de que trata o art. 64 deverá ser expedida em no mínimo duas vias, destinando-se a primeira ao usuário e a segunda ao estabelecimento comercial que a manterá à disposição dos órgãos fiscalizadores referidos no art. 71 pelo prazo de dois anos, contados da data de sua emissão.

Art. 66. A receita, específica para cada cultura ou problema, deverá conter, necessariamente:

I - nome do usuário, da propriedade e sua localização;

II - diagnóstico;

III - recomendação para que o usuário leia atentamente o rótulo e a bula do produto;

IV - recomendação técnica com as seguintes informações:

- a) nome do(s) produto(s) comercial(ais) que deverá(ão) ser utilizado(s) e de eventual(ais) produto(s) equivalente(s);
 - b) cultura e áreas onde serão aplicados;
 - c) doses de aplicação e quantidades totais a serem adquiridas;
 - d) modalidade de aplicação, com anotação de instruções específicas, quando necessário, e, obrigatoriamente, nos casos de aplicação aérea;
 - e) época de aplicação;
 - f) intervalo de segurança;
 - g) orientações quanto ao manejo integrado de pragas e de resistência;
 - h) precauções de uso; e
 - i) orientação quanto à obrigatoriedade da utilização de EPI; e
- V - data, nome, CPF e assinatura do profissional que a emitiu, além do seu registro no órgão fiscalizador do exercício profissional.

Parágrafo único. Os produtos só poderão ser prescritos com observância das recomendações de uso aprovadas em rótulo e bula.

Art. 67. Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão dispensar, com base no art. 13 da Lei no 7.802, de 1989, a exigência do receituário para produtos agrotóxicos e afins considerados de baixa periculosidade, conforme critérios a serem estabelecidos em regulamento.

Parágrafo único. A dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto, podendo neles ser acrescentadas eventuais recomendações julgadas necessárias pelos órgãos competentes mencionados no caput.

Capítulo VII - Do Controle, da Inspeção e da Fiscalização

Seção I - Do Controle de Qualidade

Art. 68. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente manterão atualizados e aperfeiçoados mecanismos destinados a garantir a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, tendo em vista a identidade, pureza e eficácia dos produtos.

Parágrafo único. As medidas a que se refere este artigo se efetivarão por meio das especificações e do controle da qualidade dos produtos e da inspeção da produção.

Art. 69. Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo do Poder Público, todo estabelecimento destinado à produção e importação de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá dispor de unidade de controle de qualidade próprio, com a finalidade de verificar a qualidade do processo produtivo, das matérias-primas e substâncias empregadas, quando couber, e dos produtos finais.

§ 1º É facultado às empresas produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins realizarem os controles previstos neste artigo em institutos ou laboratórios oficiais ou privados, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º Os titulares de registro de agrotóxicos, componentes e afins que contenham impurezas significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, fornecerão laudos de análise do teor de impurezas, conforme estabelecido por ocasião da concessão do registro e em normas complementares.

Seção II - Da Inspeção e da Fiscalização

Art. 70. Serão objeto de inspeção e fiscalização os agrotóxicos, seus componentes e afins, sua produção, manipulação, importação, exportação, transporte, armazenamento, comercialização, utilização, rotulagem e a destinação final de suas sobras, resíduos e embalagens.

Art. 71. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência:

I - dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratar de:

- a) estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- b) produção, importação e exportação;
- c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;
- d) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e de seus subprodutos; e
- e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;

II - dos órgãos estaduais e do Distrito Federal responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de sua área de competência, ressalvadas competências específicas dos órgãos federais desses mesmos setores, quando se tratar de:

- a) uso e consumo dos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins na sua jurisdição;
- b) estabelecimentos de comercialização, de armazenamento e de prestação de serviços;

c) devolução e destinação adequada de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;

d) transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins, por qualquer via ou meio, em sua jurisdição;

e) coleta de amostras para análise de fiscalização;

f) armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; e

g) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e seus subprodutos.

Parágrafo único. Ressalvadas as proibições legais, as competências de que trata este artigo poderão ser delegadas pela União e pelos Estados.

Art. 72. Ações de inspeção e fiscalização terão caráter permanente, constituindo-se em atividade rotineira.

Parágrafo único. As empresas deverão prestar informações ou proceder à entrega de documentos nos prazos estabelecidos pelos órgãos competentes, a fim de não obstar as ações de inspeção e fiscalização e a adoção das medidas que se fizerem necessárias.

Art. 73. A inspeção e a fiscalização serão exercidas por agentes credenciados pelos órgãos responsáveis, com formação profissional que os habilite para o exercício de suas atribuições.

Art. 74. Os agentes de inspeção e fiscalização, no desempenho de suas atividades, terão livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, a armazenagem e a aplicação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, podendo, ainda:

I - coletar amostras necessárias às análises de controle ou fiscalização;

II - executar visitas rotineiras de inspeções e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração e lavrar os respectivos termos;

III - verificar o cumprimento das condições de preservação da qualidade ambiental;

IV - verificar a procedência e as condições dos produtos, quando expostos à venda;

V - interditar, parcial ou totalmente, os estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento do estabelecido na Lei no 7.802, de 1989, neste Decreto e em normas complementares e apreender lotes ou partidas de produtos, lavrando os respectivos termos;

VI - proceder à imediata inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida para análise de fiscalização; e

VII - lavrar termos e autos previstos neste Decreto.

Art. 75. A inspeção será realizada por meio de exames e vistorias:

I - da matéria-prima, de qualquer origem ou natureza;

II - da manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem e rotulagem dos produtos;

III - dos equipamentos e das instalações do estabelecimento;

IV - do laboratório de controle de qualidade dos produtos; e

V - da documentação de controle da produção, importação, exportação e comercialização.

Art. 76. A fiscalização será exercida sobre os produtos nos estabelecimentos produtores e comerciais, nos depósitos e nas propriedades rurais.

Parágrafo único. Constatada qualquer irregularidade, o estabelecimento poderá ser interdito e o produto ou alimento poderão ser apreendidos e submetidos à análise de fiscalização.

Art. 77. Para efeito de análise de fiscalização, será coletada amostra representativa do produto ou alimento pela autoridade fiscalizadora.

§ 1º A coleta de amostra será realizada em três partes, de acordo com técnica e metodologias indicadas em ato normativo.

§ 2º A amostra será autenticada e tornada inviolável na presença do interessado e, na ausência ou recusa deste, na de duas testemunhas.

§ 3º Uma parte da amostra será utilizada pelo laboratório oficial ou devidamente credenciado, outra permanecerá no órgão fiscalizador e outra ficará em poder do interessado para realização

de perícia de contraprova.

Art. 78. A análise de fiscalização será realizada por laboratório oficial ou devidamente credenciado, com o emprego de metodologia oficial.

Parágrafo único. Os volumes máximos e mínimos, bem como os critérios de amostragem e a metodologia oficial para a análise de fiscalização, para cada tipo de produto, serão determinados em ato normativo do órgão federal registrante.

Art. 79. O resultado da análise de fiscalização deverá ser informado ao fiscalizador e ao fiscalizado, no prazo máximo de quarenta e cinco dias, contados da data da coleta da amostra.

§ 1o O interessado que não concordar com o resultado da análise poderá requerer perícia de contraprova no prazo de dez dias, contados do seu recebimento, arcando com o ônus decorrente.

§ 2o No requerimento de contraprova, o interessado indicará o seu perito.

Art. 80. A perícia de contraprova será realizada em laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com a presença de peritos do interessado e do órgão fiscalizador e a assistência técnica do responsável pela análise anterior.

§ 1o A perícia de contraprova será realizada no prazo máximo de quinze dias, contados da data de seu requerimento, salvo quando condições técnicas exigirem a sua prorrogação.

§ 2o A parte da amostra a ser utilizada na perícia de contraprova não poderá estar violada, o que será, obrigatoriamente, atestado pelos peritos.

§ 3o Não será realizada a perícia de contraprova quando verificada a violação da amostra, oportunidade em que será finalizado o processo de fiscalização e instaurada sindicância para apuração de responsabilidades.

§ 4o Ao perito da parte interessada será dado conhecimento da análise de fiscalização, prestadas as informações que solicitar e exibidos os documentos necessários ao desempenho de sua tarefa.

§ 5o Da perícia de contraprova serão lavrados laudos e ata, assinados pelos peritos e arquivados no laboratório oficial ou credenciado, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao requerente.

§ 6o Se o resultado do laudo de contraprova for divergente do laudo da análise de fiscalização, realizar-se-á nova análise, em um terceiro laboratório, oficial ou credenciado, cujo resultado será irreversível, utilizando-se a parte da amostra em poder do órgão fiscalizador, facultada a assistência dos peritos anteriormente nomeados, observado o disposto nos parágrafos 1o e 2o deste artigo.

Art. 81. A autoridade responsável pela fiscalização e inspeção comunicará ao interessado o resultado final das análises, adotando as medidas administrativas cabíveis.

Capítulo VIII - Das Infrações E Das Sanções

Seção I - Das Infrações

Art. 82. Constitui infração toda ação ou omissão que importe na inobservância do disposto na Lei no 7.802, de 1989, neste Decreto ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 83. As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nas Leis nos 7.802, de 1989, e 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e nos regulamentos pertinentes, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, pessoa individual ou órgão colegiado, no interesse ou em benefício da sua entidade.

Art. 84. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, em função do descumprimento do disposto na legislação pertinente a agrotóxicos, seus componentes e afins, recairão sobre:

I - o registrante que omitir informações ou fornecê-las incorretamente;

II - o produtor, quando produzir agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as especificações constantes do registro;

III - o produtor, o comerciante, o usuário, o profissional responsável e o prestador de serviços que opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes ou que não der destinação às embalagens vazias de acordo com a legislação;

IV - o profissional que prescrever a utilização de agrotóxicos e afins em desacordo com as especificações técnicas;

V - o comerciante, quando efetuar a venda sem o respectivo receituário, em desacordo com sua prescrição ou com as recomendações do fabricante e dos órgãos registrantes e sanitárioambientais;

VI - o comerciante, o empregador, o profissional responsável ou prestador de serviços que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde ou ao meio ambiente;

VII - o usuário ou o prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou com as recomendações do fabricante ou dos órgãos sanitário-ambientais; e

VIII - as entidades públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, que promoverem atividades de experimentação ou pesquisa de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as normas de proteção da saúde pública e do meio ambiente.

Art. 85. São infrações administrativas:

I - pesquisar, experimentar, produzir, prescrever, fracionar, embalar e rotular, armazenar, comercializar, transportar, fazer propaganda comercial, utilizar, manipular, importar, exportar, aplicar, prestar serviço, dar destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com o previsto na Lei no 7.802, de 1989, e legislação pertinente;

II - rotular os agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prévia autorização do órgão registrante ou em desacordo com a autorização concedida; e

III - omitir informações ou prestá-las de forma incorreta às autoridades registrantes e fiscalizadoras.

Seção II - Das Sanções Administrativas

Art. 86. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições legais acarretará, isolada ou cumulativamente, independentemente da medida cautelar de interdição de estabelecimento, a apreensão do produto ou alimentos contaminados e a aplicação das sanções previstas no art. 17 da Lei no 7.802, de 1989.

§ 1o A advertência será aplicada quando constatada inobservância das disposições deste Decreto e da legislação em vigor, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 2o A multa será aplicada sempre que o agente:

I - notificado, deixar de sanar, no prazo assinalado pelo órgão competente, as irregularidades praticadas; ou

II - opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes.

§ 3o A inutilização será aplicada nos casos de produto sem registro ou naqueles em que ficar constatada a impossibilidade de lhes ser dada outra destinação ou reaproveitamento.

§ 4o A suspensão de autorização de uso ou de registro de produto será aplicada nos casos em que sejam constatadas irregularidades reparáveis.

§ 5o O cancelamento da autorização de uso ou de registro de produto será aplicado nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

§ 6o O cancelamento de registro, licença, ou autorização de funcionamento de estabelecimento será aplicado nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

§ 7o A interdição temporária ou definitiva de estabelecimento ocorrerá sempre que constatada irregularidade ou quando se verificar, mediante inspeção técnica ou fiscalização, condições sanitárias ou ambientais inadequadas para o funcionamento do estabelecimento.

§ 8o A destruição ou inutilização de vegetais, parte de vegetais e alimentos será determinada pela autoridade sanitária competente, sempre que apresentarem resíduos acima dos níveis permitidos ou quando tenha havido aplicação de agrotóxicos e afins de uso não autorizado.

§ 9o A suspensão do registro será aplicada quando a solicitação de adequação de informações ou documentos não for atendida no prazo de trinta dias, salvo justificativa técnica procedente.

. Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

Seção III - Da Aplicação das Sanções Administrativas

Art. 87. Os agentes de inspeção e fiscalização dos órgãos da agricultura, da saúde e do meio ambiente, ao lavrarem os autos-de-infração, indicarão as penalidades aplicáveis.

Art. 88. A autoridade competente, ao analisar o processo administrativo, observará, no que couber, o disposto nos arts. 14 e 15 da Lei no 9.605, de 1998.

Art. 89. A aplicação de multa pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios exclui a aplicação de igual penalidade por órgão federal competente, em decorrência do mesmo fato.

Art. 90. A destruição ou inutilização de agrotóxicos, seus componentes e afins nocivos à saúde humana ou animal ou ao meio ambiente serão determinadas pelo órgão competente e correrão às expensas do infrator.

Art. 91. A suspensão do registro, licença, ou autorização de funcionamento do estabelecimento será aplicada nos casos de ocorrência de irregularidades reparáveis.

Art. 92. Aplicam-se a este Decreto, no que couber, as disposições da Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Capítulo IX - Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 93. A análise de pleito protocolizado em data anterior à publicação deste Decreto observará a legislação vigente à data da sua apresentação.

Parágrafo único. O órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente encaminhará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de cento e vinte dias, a contar da publicação deste Decreto, os processos de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins,

destinados ao uso em florestas plantadas, concedidos e em andamento.

Art. 94. Fica instituído o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA, com o objetivo de:

I - permitir a interação eletrônica entre os órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - disponibilizar informações sobre andamento de processos relacionados com agrotóxicos, seus componentes e afins, nos órgãos federais competentes;

III - permitir a interação eletrônica com os produtores, manipuladores, importadores, distribuidores e comerciantes de agrotóxicos, seus componentes e afins;

IV - facilitar o acolhimento de dados e informações relativas à comercialização de agrotóxicos e afins de que trata o art. 41;

V - implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no País, bem como os produtos não comercializados nos termos do art. 41

. Inciso com redação dada pelo Decreto nº 5.981/06

VI - manter cadastro e disponibilizar informações sobre áreas autorizadas para pesquisa e experimentação de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - implementar, manter e disponibilizar informações do SIC de que trata o art. 29; e

VIII - implementar, manter e disponibilizar informações sobre tecnologia de aplicação e segurança no uso de agrotóxicos.

§ 1º O SIA será desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de trezentos e sessenta dias, e implementado e mantido pelos órgãos federais das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 2º Os procedimentos de acesso ao SIA e de interação dos usuários com os órgãos envolvidos devem conter mecanismos que resguardem o sigilo e a segurança das informações confidenciais.

Art. 95. Fica instituído o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, com as seguintes competências:

I - racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro e adaptação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins e em outras atividades cometidas aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente pela Lei no 7.802, de 1989;

III - elaborar, até 31 de dezembro de 2002, rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins;

IV - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas neste Decreto e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;

V - propor critérios de diferenciação de agrotóxicos, seus componentes e afins em classes, em função de sua utilização, de seu modo de ação e de suas características toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais;

VI - assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

VII - estabelecer as diretrizes a serem observadas no SIA, acompanhar e supervisionar as suas atividades; e

VIII - manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de agrotóxicos seus componentes e afins, conforme previsto no art. 35.

§ 1º O Comitê será constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, designados pelo respectivo Ministro.

§ 2º O Comitê será coordenado por um de seus membros, com mandato de um ano, em rodízio que iniciará pelo representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, seguido, pela ordem, pelo dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

§ 3º As matérias que não tiverem consenso no Comitê serão submetidas aos Ministros de Estado responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde e meio ambiente para deliberação conjunta.

§ 4º Os representantes do Comitê elaborarão o seu regimento interno e o submeterão à aprovação dos Ministérios representados.

§ 5º O apoio técnico e logístico ao Comitê será prestado pelo Ministério que tiver seu representante exercendo a coordenação do Colegiado.

§ 6º As normas complementares a este Decreto serão objeto de proposição do Comitê,

devendo serem editadas no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação.

Art. 96. Os agrotóxicos, seus componentes e afins registrados com base na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como as pessoas físicas e jurídicas que exerçam atividades com os mesmos, deverão se adequar às disposições da Lei no 7.802, de 1989, e deste Regulamento, de acordo com as regras a serem estabelecidas pelos órgãos federais competentes.

Art. 97. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 98. Ficam revogados os Decretos nos 98.816, de 11 de janeiro de 1990, 99.657, de 26 de outubro de 1990, 991, de 24 de novembro de 1993, 3.550, de 27 de julho de 2000, 3.694, de 21 de dezembro de 2000 e 3.828, de 31 de maio de 2001.

Brasília, 4 de janeiro de 2002; 181o da Independência e 114o da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

José Serra

José Sarney Filho

ANEXO I

Modelos de Certificado de Registro

Para Produtos técnicos e formulados:

CERTIFICADO DE REGISTRO DE (produto técnico ou agrotóxico e afins)

O(A) (*órgão registrante*), de acordo com o (*inciso das competências*), do Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito.

1. Produto

1.1 marca comercial 1.2 no do registro

1.3 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)

1.4 classificação toxicológica 1.5 classificação do potencial de periculosidade ambiental

1.6 uso autorizado / forma de aplicação

1.7 composição em g/kg, g/L ou %

- Ingrediente ativo: _____ - Outros ingredientes: _____

2. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se houver)

2.1 nome comum ou classificação

taxonômica

2.2 concentração 2.3 grupo químico

2.4 nome químico

3. Classe de uso

(*herbicida, inseticida, fungicida etc.*)

4. Titular do registro (razão social)

4.1 nome 4.2 no do cnpj

4.3 endereço 4.4 bairro

4.5 cidade 4.6 uf 4.7 cep

5. Finalidade

() 5.1 produção () 5.2 importação () 5.3 exportação () 5.4 manipulação

() 5.5 comercialização () 5.6 utilização () 5.7

6. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

6.1 nome 6.2 no do cnpj

6.3 endereço 6.4 bairro

6.5 cidade 6.6 uf 6.7 cep

7. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

7.1 nome 7.2 no do cnpj

7.3 endereço 7.4 bairro

7.5 cidade 7.6 uf 7.7 cep

8. Manipulador (repetir o quadro com os dados dos demais manipuladores, se houver)

8.1 nome 8.2 no do cnpj

8.3 endereço 8.4 bairro

8.5 cidade 8.6 uf 8.7 cep

Brasília-DF, ____ de _____ de 2_____.

(Assinatura do(s) Representante(s) do Órgão Registrante)

CERTIFICADO DE REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO DE AGROTÓXICOS,
PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS DESTINADOS A PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO

O (A) (órgão registrante) , de acordo com o (Capítulo II - das competências) , do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. Produto

1.1 nome e código 1.2 nº do registro 1.3 validade
1.4 procedência 1.5 forma de apresentação
1.6 fase do experimento 1.7 classificação ambiental preliminar
1.8 classificação toxicológica preliminar 1.9 quantidade a ser importada/produzida (fabricada ou formulada)

2. Classe de uso

(herbicida, inseticida, fungicida etc.)

3. Titular do registro (razão social)

3.1 nome 3.2 nº do cnpj
3.3 endereço 3.4 bairro
3.5 cidade 3.6 uf 3.7 cep

4. Produtor (fabricante ou formulador) - Repetir o quadro com os dados dos demais produtores, se houver

4.1 nome 4.2 nº do cnpj
4.3 endereço 4.4 bairro
4.5 cidade 4.6 uf 4.7 cep

5. Importador

5.1 nome 5.2 nº do cnpj
5.3 endereço 5.4 bairro
5.5 cidade 5.6 uf 5.7 cep

6. Ingrediente(s) ativo(s)

6.2 nome comum ou, na sua falta, grupo químico 6.3 classificação taxonômica

7. Finalidade(s) da pesquisa e experimentação

8. Local(ais) de ensaio / área(s) autorizada(s)

A empresa poderá importar ou produzir somente a quantidade autorizada neste Certificado.

Brasília, DF, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) do Órgão Registrante

CERTIFICADO DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS, PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTAÇÃO

O (A) (órgão registrante) , de acordo com o (Capítulo II - das competências) , do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e a Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. Produto

1.1 marca comercial 1.2 nº do registro
1.3 país importador 1.4 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)
1.5 composição em g/kg, g/L ou %

- Ingrediente ativo: _____ - Outros ingredientes: _____

2. Classe de uso

(herbicida, inseticida, fungicida etc.)

3. Titular do registro (razão social)

3.1 nome 3.2 nº do cnpj
3.3 endereço 3.4 bairro
3.5 cidade 3.6 uf 3.7 cep

4. Fabricante

4.1 nome 4.2 nº do cnpj
4.3 endereço 4.4 bairro
4.5 cidade 4.6 uf 4.7 cep

5. Formulador

5.1 nome 5.2 nº do cnpj
5.3 endereço 5.4 bairro
5.5 cidade 5.6 uf 5.7 cep

6. Ingrediente ativo

6.1 nome comum 6.2 classificação taxonômica

6.3 nome químico 6.4 grupo químico
Brasília, DF, _____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) do Órgão Registrante

ANEXO II

Requerimento de Registro

(encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de () registro () reavaliação de registro, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1 nome 1.2 endereço eletrônico

1.3 endereço 1.4 bairro

1.5 cidade 1.6 uf 1.7 cep

1.8 ddd 1.9 fone 1.10 fax 1.11 celular 1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome 2.2 endereço eletrônico

2.3 endereço 2.4 bairro

2.5 cidade 2.6 uf 2.7 cep

2.8 ddd 2.9 fone 2.10 fax 2.11 celular 2.12 cnpj/cpf

3. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

3.1 nome 3.2 endereço eletrônico

3.3 endereço 3.4 bairro

3.5 cidade 3.6 uf 3.7 cep 3.8 país

3.9 ddd 3.10 fone 3.11 fax 3.12 celular 3.13 cnpj/cpf

4. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

4.1 nome 4.2 endereço eletrônico

4.3 endereço 4.4 bairro

4.5 cidade 4.6 uf 4.7 cep 4.8 país

4.9 ddd 4.10 fone 4.11 fax 4.12 celular 4.13 cnpj/cpf

5. Finalidade

() 5.1 produção () 5.2 importação () 5.3 exportação () 5.4 manipulação

() 5.5 comercialização () 5.6 utilização () 5.7 outro:

6. Classe de uso

() 6.1 herbicida () 6.2 inseticida () 6.3 fungicida () 6.4 outro:

7. Modo de ação

() 7.1 sistêmico () 7.2 contato () 7.3 total () 7.4 seletivo () 7.5 outro:

8. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais Ingredientes ativos, se houver)

8.1 nome químico na grafia internacional (de acordo com a nomenclatura iupac)

8.2 nome químico em português (iupac)

8.3 nome comum (padrão iso, ansi, bsi) 8.4 nome comum em português

8.5 entidade que aprovou o nome em português 8.6 nº código no *chemical abstract service registry (cas)*

8.7 grupo químico em português

(usar letras minúsculas)

8.8 sinonímia

8.9 fórmula bruta e estrutural

9. Produto

9.1 marca comercial

9.2 código ou nome atribuído durante fase experimental

9.3 forma de apresentação (tipo de formulação)

10. Embalagem

10.1 tipo de embalagem 10.2 material 10.3 capacid. de acondicionamento

_____, _____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

11. Anexos

1. Relatório Técnico;

Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;

Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;

Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;

Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;

Certificado de análise física do produto;

Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;

Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;

Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico

que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

OBS.: Os documentos devem ser apresentados no original, em cópia autenticada ou acompanhada do original para autenticação pelo órgão público que a receber.

Se o registro for de produto(s) técnico(s):

12 - Anexos - PRODUTOS TÉCNICOS

Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006

12.1. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:

12.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;

12.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;

12.1.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e

12.1.4. Identificação de isômeros e suas proporções;

12.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);

12.3. Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas

toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%

12.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.

12.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:

12.5.1. fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;

12.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;

12.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);

12.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e

12.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo

de produção.

12.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas.

Se o registro for de produto(s) formulado(s) ou pré-mistura(s) de natureza química ou biológica:

13 - Anexos – PRODUTOS FORMULADOS E PRÉ-MISTURAS DE NATUREZA QUÍMICA OU BIOQUÍMICA

1. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;

Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;

Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose

recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;

Restrições de uso e recomendações especiais;

Intervalo de segurança;

Intervalo de reentrada;

Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;

Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;

Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;

Modelo de rótulo e bula;

Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

Se o registro for de produto(s) à base de agentes biológicos de controle de praga:

14 - Anexos – PRODUTOS À BASE DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE DE PRAGA

14.1 Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;

14.2 Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;

14.3 Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;

14.4 Declaração do registrante da composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração mínima do ingrediente ativo biológico e os limites máximos e mínimos dos demais

componentes e suas funções específicas, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;

14.5 Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;

14.6 Indicações de uso (culturas e alvos biológicos), modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência, etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo da calda, modo e equipamentos de aplicação, estratégia de uso (inoculativa, inundativa, etc.), época, número e intervalo de aplicação;

14.7 Informações sobre o modo de ação do produto sobre os organismos alvo;

14.8 Unidade impressa de rótulo e bula do produto, quando existente no País de origem;

14.9 Modelo de rótulo e bula, em se tratando de produto formulado;

14.10 Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);

14.11 Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida

do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;

14.12 Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos

não-alvo (humanos, plantas e animais);

14.13 Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;

14.14 Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);

14.15 Intervalo de segurança e de reentrada quando pertinente.

14.16 Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;

14.17 Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;

14.18 Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;

Se o registro for de produto(s) equivalente(s):

15 - Anexos – PRODUTO EQUIVALENTE

15.1 Produto de referência, indicando o número do registro.

16 - Anexos - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE

Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006

FASE I

16.1. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:

16.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;

16.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;

16.1.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e

16.1.4. Identificação de isômeros e suas proporções;

- 16.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
- 16.3 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%
- 16.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
- 16.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
- 16.5.1. fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;
- 16.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;
- 16.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
- 16.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
- 16.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
- 16.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas:
- 16.6.1. pressão de vapor;
- 16.6.2. ponto de fusão ou ebulição;
- 16.6.3. solubilidade em água; e
- 16.6.4. coeficiente de partição N-octanol/água.

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase I, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE II

- 16.7. Testes de toxicidade para animais superiores
- 16.7.1. Toxicidade oral aguda;
- 16.7.2. Toxicidade inalatória aguda;
- 16.7.3. Toxicidade cutânea aguda;
- 16.7.4. Irritação cutânea primária;
- 16.7.5. Irritação ocular;
- 16.7.6. Sensibilização dérmica; e
- 16.7.7. Mutagenicidade gênica e cromossômica

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase II, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE III

- 16.8. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;
- 16.9. Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos, organismos de solo), de acordo com o uso pretendido do produto.

17 - (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

RELATÓRIOS TÉCNICOS

(apresentar em uma via)

Ao Órgão Registrante (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

18 - Anexos - Órgão Registrante, para avaliação da eficiência de agrotóxicos e afins

18.1 Testes e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de

uso proposta(s);

18.2 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;

18.3 Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;

18.4 Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;

18.5 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico;

18.6 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em

vegetais, animais, na água, no solo e no ar.

18.7 Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

18.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

Ao Ministério da Saúde (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

19 - Anexos - Ministério da Saúde

19.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;

(Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

19.2 Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;

19.3 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;

19.4 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;

19.5 Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;

19.6 Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;

19.7 Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;

19.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

19.9 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;

19.10 Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

Ao Ministério do Meio Ambiente (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

20 - Anexos - Ministério do Meio Ambiente

20.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

20.2 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;

20.3 Relatório de estudos de dados relativos à bioacumulação, persistência e mobilidade;

20.4 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;

20.5 Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;

20.6 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;

20.7 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;

20.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares

20.9 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;

21 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE –

Ao Órgão Registrante (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

21.1. Estudos e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), devendo ser conduzidos conforme suas características e de acordo com as normas complementares do órgão responsável;

21.2. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;

21.3. Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;

21.4. Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;

21.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico, para fins

de monitoramento e fiscalização.

22 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE – Ao Ministério da Saúde (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

1. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;

2. Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;

22.3. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins

de monitoramento e fiscalização;

22.4. Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;

22.5. Estudos toxicológicos agudos e de mutagenicidade;

22.6. Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;

22.7. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;
23 – Anexos – PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE – Ao Ministério do Meio Ambiente (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)
23.1. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
23.2. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;
23.3. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
23.4. Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico;
23.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;

23.6. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos.

24 - Anexos - PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA (Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009).

- Identificação do produto em relação à especificação de referência;
- Descrição do processo de produção do produto;
- Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os

limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada

de laudo laboratorial de cada formulador;

- Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), modo de ação do produto, modalidade de emprego, dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos

de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;

- Restrições de uso e recomendações especiais;

- Intervalo de segurança;

- Intervalo de reentrada;

- Informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;

- Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto,

bem como medidas de proteção coletiva;

- Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;

- Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;

- Modelo de rótulo e bula.

ANEXO III

Modelo I - Requerimento de Registro Especial Temporário - RET

O requerente a seguir identificado requer aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de registro especial temporário, para o que presta as informações a seguir e junta documentos:

1. Requerente

1.1 nome 1.2 endereço eletrônico

1.3 endereço 1.4 bairro

1.5 cidade 1.6 uf 1.7 cep

1.8 ddd 1.9 fone 1.10 fax 1.11 celular 1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome 2.2 endereço eletrônico

2.3 endereço 2.4 bairro

2.5 cidade 2.6 uf 2.7 cep

2.8 ddd 2.9 fone 2.10 fax 2.11 celular 2.12 cnpj/cpf

3. Da pesquisa (se agente biológico de ocorrência natural)

3.1 classificação taxonômica ou caracterização morfológica ou bioquímica

3.2 informações de ocorrência no país

3.3 procedência e informações de ocorrência e, quando importado, medidas quarentenárias aplicáveis

_____, ____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1 Tipo de pesquisa (laboratórios, estufa, casa de vegetação, estação experimental, campo);

4.2 Projeto experimental;

4.3 Dados físico-químicos;

4.4 Dados necessários à avaliação toxicológica preliminar;

4.5 Dados necessários à avaliação ambiental preliminar.

Modelo II - Registro de produto para pesquisa e experimentação, já registrado para outra(s) indicação(ões) de uso

1. Requerente

1.1 nome 1.2 endereço eletrônico

1.3 endereço 1.4 bairro

1.5 cidade 1.6 uf 1.7 cep

1.8 ddd 1.9 fone 1.10 fax 1.11 celular 1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome 2.2 endereço eletrônico

2.3 endereço 2.4 bairro

2.5 cidade 2.6 uf 2.7 cep

2.8 ddd 2.9 fone 2.10 fax 2.11 celular 2.12 cnpj/cpf

3. Da pesquisa

3.1 objetivo da pesquisa e experimentação

_____, ____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1 Projeto experimental.

ANEXO IV

Registro de Componentes – Excetuados os

ingredientes ativos, produtos técnicos e pré-mistura

1. Requerente (repetir o quadro com os dados dos demais requerentes, se houver)

1.1 nome 1.2 endereço eletrônico

1.3 endereço 1.4 bairro

1.5 cidade 1.6 uf 1.7 cep

1.8 ddd 1.9 fone 1.10 fax 1.11 celular 1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome 2.2 endereço eletrônico

2.3 endereço 2.4 bairro

2.5 cidade 2.6 uf 2.7 cep

2.8 ddd 2.9 fone 2.10 fax 2.11 celular 2.12 cnpj/cpf

3. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

3.1 nome 3.2 endereço eletrônico

3.3 endereço 3.4 bairro

3.5 cidade 3.6 uf 3.7 cep

3.8 ddd 3.9 fone 3.10 fax 3.11 celular 3.12 cnpj/cpf

4. Produto

4.1 nome comercial

4.2 usos pretendidos

4.3 nº código da substância no *chemical*

abstract service registry (CAS)

4.4 nome químico da substância

4.5 nome comum da substância 4.6 grupo químico 4.7 sinonímia

4.8 fórmula bruta e estrutural

5. Finalidade

() 5.1 produção () 5.2 importação () 5.3 exportação () 5.4 comercialização () 5.5 utilização

6. Embalagem

6.1 tipo de embalagem 6.2 material 6.3 capacid. de acondicionamento

_____, ____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

7. Anexos

7.1 Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, na modalidade indicada na finalidade

do registro;

7.2. Comprovante de que o requerente de registro de matéria-prima, ingrediente inerte ou aditivo,

que tenha por finalidade produzir ou importar o componente para fins de comercialização, está devidamente registrado junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município,

nessa modalidade; (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)

7.3 Ficha(s) de segurança química fornecida(s) pelo(s) fabricante(s);

7.4 Ficha de Emergência de Transporte do Decreto nº 3.694;

7.5 Informações referenciadas ou estudos quanto aos aspectos de toxicidade em animais, potencial genotóxico, carcinogênico e teratogênico, distúrbios hormonais, toxicidade para organismos aquáticos, bioacumulação, persistência e mobilidade no meio ambiente;

7.6 Método de desativação;

7.7 Informações sobre a existência de restrições a este produto, em outros países;

7.8 Antídoto e suas formas de administração ou tratamento;

ANEXO V - Requerimento para Registro de Pessoas Físicas ou Jurídicas Prestadoras de Serviços, Fabricantes, Formuladores, Manipuladores, Importadores, Exportadores ou Comerciantes de Agrotóxicos, seus Componentes e Afins

REQUERIMENTO PARA REGISTRO DE ESTABELECIMENTO

(nome do requerente) vem requerer junto ao (órgão estadual competente) , com base nos termos do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, seu registro na categoria de (prestador de serviços na aplicação, fabricante, formulador, manipulador, importador, exportador, comerciante) de agrotóxicos, seus componentes e afins, apresentando para tanto as seguintes informações e documentação:

1. Requerente

1.1 nome (razão social) 1.2 inscrição no cnpj 1.3 reg.junta comercial

1.4 endereço da sede 1.5 bairro

1.6 cidade 1.7 uf 1.8 cep

1.9 endereço / localização da fábrica 1.10 bairro

1.11 cidade 1.12 uf 1.13 cep

1.14 responsável administrativo

1.14.1 nome 1.14.2 cpf 1.14.3 rg/ órgão emissor

1.15 responsável técnico

1.15.1 nome 1.15.2 cpf 1.15.3 rg/ órgão emissor

1.16 rt – registro no conselho da respectiva profissão

1.16.1 nome do conselho 1.16.2 região 1.16.3 nº do registro

2. Classificação do estabelecimento

() 2.1 importador () 2.2 fabricante () 2.3 formulador () 2.4 manipulador

() 2.5 comerciante () 2.6 prestador de serviços () 2.7 exportador () 2.8

2. Produtos que pretende importar, exportar, produzir, comercializar ou utilizar (marcar as colunas com um "X")

produtos importados exportados fabricados formulados manipulados comercializados

Classificação

(*)

3.1 produto

técnico

() () () () () ()

3.2 outros

componentes

() () () () () ()

3.3 pré-mistura () () () () () ()

3.4 produto

formulado () () () () () ()

3.5 agentes

biológicos de
controle

3.6 agentes de
manipulação
genética

3.7

outros: _____

(*) Adotar a classe de uso: herbicida, inseticida, fungicida etc., podendo a coluna comportar mais de uma classe.

4. Laboratório de Controle de Qualidade

4.1 próprio

4.2 não utiliza

4.3 de terceiros: _____ (nome)

5. Dependências existentes na fábrica

5.1 depósito de matéria prima 5.2 depósito de produtos acabados

5.3 seção de fabricação

5.4 almoxarifados 5.5 dependências administrativas 5.6 ambulatório médico

5.7 refeitório 5.8 _____ 5.9 _____

6. Equipamentos e instalações na fábrica (relacioná-los e resumir suas funções; se necessário, anexar documento)

7. Mercado de consumo

7.1 estadual

7.2 interestadual UF(s):

 7.3 internacional País(es):

8. Observações (esclarecer ou complementar o requerimento naquilo que julgar necessário)

_____, ____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Responsável(eis)

9. Anexo

9.1 Licença ambiental, expedida pelo órgão estadual competente, conforme legislação pertinente.

ANEXO VI

Modelo de Codificação

Número – Ano – Quantidade

1. Exemplo

001 – 89 – 1.600

2. Instruções

2.1 O código deve ser apostado à embalagem de modo que seus elementos NÚMERO, ANO e QUANTIDADE fiquem inseridos dentro de um retângulo e separados por um traço, conforme exemplo acima.

2.2 O NÚMERO constará de algarismos arábicos, na ordem crescente das partidas liberadas, reiniciando-se a cada ano pelo número 001.

2.3 O ANO refere-se ao da importação, fabricação ou manipulação da partida e é representado pelos dois algarismos da dezena, separados do número de codificação por uma barra.

2.4 A QUANTIDADE refere-se ao número de unidades que compõem a partida.

ANEXO VII

Relatório de Produção, Importação, Comercialização e Exportação

1. Período da informação

1.1 ano: _____ 1.2 - 1º semestre 1.3 - 2º semestre

2. Produto Técnico / Produto Formulado

2.1 marca comercial 2.2 nº do registro

2.3 ingrediente ativo/agente biológico de controle 2.4 concentração

2.5 classificação toxicológica 2.6 classificação ambiental

3. Classe de uso

3.1 acaricida 3.2 adjuvante 3.3 bactericida 3.4 espalhante adesivo

() 3.5 feromônio () 3.6 fungicida () 3.7 herbicida () 3.8 inseticida () 3.9 nematocida
() 3.10 regulador de crescimento () 3.11 outra(s): _____
Ingredientes que abrangem diversas classes de uso, assinalar com X a principal e citar no item "outra(s)" as demais.

4. Origem, estoque e destino do produto técnico/produto formulado

Quantidade (1.000 t)

Origem

Ingrediente Ativo Prod. Formulado

4.1 Produção nacional

4.2 Importação

Destino

4.3 Exportação

4.4 Vendas a clientes

4.5 Vendas a indústrias

Estoque na fábrica

4.6 Estoque inicial do semestre

4.7 Estoque final do semestre

5. Exportação de Produto Técnico / Produto Formulado (item 4.3) – Destino

Quantidade (1.000 t)

País

Ingrediente Ativo Prod. Formulado

5.1

5.2

5.3

5.4

5.5

5.6

5.7

5.8

5.9

5.10

5.11

5.12

Total: (valor igual ao do item 4.3)

6. Distribuição estadual do item "vendas a clientes"

U. F.

Quantidade

1.000 toneladas de l.

A.)

U. F. Quantidade

1.000 toneladas de l. A.)

6.1 Acre 6.15 Paraná

6.2 Alagoas 6.16 Pará

6.3 Amapá 6.17 Pernambuco

6.4 Amazonas 6.18 Piauí

6.5 Bahia 6.19 Rio de Janeiro

6.6 Ceará 6.20 Rio Grande do

Norte

6.7 Distrito Federal 6.21 Rio Grande do

Sul

6.8 Espírito Santo 6.22 Rondônia

6.9 Goiás 6.23 Roraima

6.10 Maranhão 6.24 Santa Catarina

6.11 Mato Grosso 6.25 São Paulo

6.12 Mato Grosso do

Sul

6.26 Sergipe

6.13 Minas Gerais 6.27 Tocantins

6.14 Paraíba 6.28 Total

_____, ____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Responsável(eis)

ANEXO VIII

Do Rótulo

1. Modelo do rótulo:

- 1.1 O rótulo deverá ser confeccionado com materiais cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como às manipulações usuais;
- 1.2 O rótulo deverá ser confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas, exceto no caso de embalagem tipo saco multifoliado e caixa de papelão, quando o texto poderá ser impresso em letras pretas sobre fundo de coloração original da embalagem;
- 1.3 O rótulo deverá conter a data de fabricação e vencimento, constando MÊS e ANO, sendo que o mês deverá ser impresso com as três letras iniciais;
- 1.4 O rótulo deverá ser dividido em três colunas, devendo a coluna central nunca ultrapassar a área individual das colunas laterais. Nos casos em que as características da embalagem não permitam essa divisão, o rótulo deverá ser previamente avaliado e aprovado pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente;
- 1.5 O logotipo da empresa registrante, apostado na parte superior da coluna central, deve ocupar, no máximo, dois centésimos da área útil do rótulo, podendo ser apresentado nas suas cores características;
- 1.6 O rótulo conterá em sua parte inferior, com altura equivalente a 15% da altura da impressão da embalagem, faixa colorida nitidamente separada do restante do rótulo;
- 1.7 As cores dessa faixa corresponderão às diferentes classes toxicológicas, conforme normas complementares a serem estabelecidas pelo Ministério da Saúde;
- 1.8 Deve ser incluído no painel frontal do rótulo, na faixa colorida, círculo branco com diâmetro igual a altura da faixa, contendo uma caveira e duas tíbias cruzadas na cor preta com fundo branco, com os dizeres: CUIDADO VENENO;
- 1.9 Ao longo da faixa colorida, deverão constar os pictogramas específicos, internacionalmente aceitos, dispostos do centro para a extremidade, devendo ocupar cinqüenta por cento da altura da faixa;
- 1.10 Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins:
 - 1.10.1 Na coluna central:
 - a) marca comercial do produto;
 - b) composição do produto: indicando o(s) ingrediente(s) ativo(s) pelo nome químico e comum, em português, ou científico, internacionalmente aceito, bem como o total dos outros ingredientes, e, quando determinado pela autoridade competente, expresso por suas funções e indicado pelo nome químico e comum em português;
 - c) quantidade de agrotóxico ou afim que a embalagem contém, expressa em unidades de massa ou volume, conforme o caso;
 - d) classe e tipo de formulação;
 - e) a expressão: "Indicações e restrições de uso: Vide bula e receita";
 - f) a expressão: "Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: vide bula";
 - g) nome, endereço, CNPJ e número do registro do estabelecimento registrante, fabricante, formulador, manipulador e importador, sendo facultado consignar, nos casos em que o espaço no rótulo for insuficiente, que os dados – exceto os do fabricante e os do importador – constam na bula;
 - h) número de registro do produto comercial e sigla do órgão registrante;
 - i) número do lote ou da partida;
 - j) recomendação em destaque para que o usuário leia o rótulo, a bula e a receita antes de utilizar o produto, conservando-os em seu poder;
 - l) data de fabricação e de vencimento;
 - m) indicações se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva, irritante ou sujeita a venda aplicada;
 - n) as expressões: "é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual. proteja-se." e "é obrigatória a devolução da embalagem vazia.";
 - o) classificação toxicológica; e
 - p) classificação do potencial de periculosidade ambiental.
 - 1.10.2 Nas colunas da esquerda e da direita:
 - 1.10.2.1 Precauções relativas ao meio ambiente:
 - a) precauções de uso e advertências quanto aos cuidados de proteção ao meio ambiente;
 - b) instruções de armazenamento do produto, visando sua conservação e prevenção contra

acidentes;

c) orientação para que sejam seguidas as instruções contidas na bula referente à tríplex lavagem e ao destino de embalagens e de produtos impróprios para utilização ou em desuso;

d) número de telefone de pessoa habilitada a fornecer todas as informações necessárias ao usuário e comerciante;

1.10.2.2 Precauções relativas à saúde humana;

a) precauções de uso e recomendações gerais, quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos, no que diz respeito à saúde humana; e

b) telefone da empresa para informações em situações de emergências.

1.11 A critério do órgão federal responsável pelo setor de saúde, a ser definido em normas complementares, os agrotóxicos e afins que apresentarem baixa toxicidade poderão ser dispensados da inclusão da caveira e das duas tábias cruzadas.

ANEXO IX

Da Bula

1 Deverão constar obrigatoriamente da bula de agrotóxicos e afins:

1.1 instruções de uso do produto, mencionando, no mínimo:

a) culturas;

b) pragas, doenças, plantas infestantes, identificadas por nomes comuns e científicos, e outras finalidades de uso;

c) doses do produto de forma a relacionar claramente a quantidade a ser utilizada por hectare, por número de plantas ou por hectolitro do veículo utilizado, quando aplicável;

d) época da aplicação;

e) número de aplicações e espaçamento entre elas, se for o caso;

f) modo de aplicação;

g) intervalo de segurança;

h) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas;

i) limitações de uso;

j) informações sobre os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, conforme normas regulamentadoras vigentes;

l) informações sobre os equipamentos de aplicação a serem usados e a descrição dos processos de tríplex lavagem da embalagem ou tecnologia equivalente;

m) informações sobre os procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias; e

n) informações sobre os procedimentos para a devolução e destinação de produtos impróprios para utilização ou em desuso.

1.2 dados relativos à proteção da saúde humana:

a) mecanismos de ação, absorção e excreção para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano;

b) sintomas de alarme;

c) efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano; e

d) efeitos adversos conhecidos.

1.3 dados relativos à proteção do meio ambiente:

a) método de desativação;

b) instruções em caso de acidente no transporte; e

c) informações sobre os efeitos decorrentes da destinação inadequada de embalagens.

1.4 dados e informações adicionais julgadas necessárias pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

1.5 restrições estabelecidas por órgão competente do Estado ou do Distrito Federal.

ANEXO X

(Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA DE PRODUTO TÉCNICO

1. Os produtos técnicos de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação do mesmo fabricante serão considerados equivalentes se a avaliação do processo de produção usado, o perfil de impurezas e, se necessário, a avaliação dos perfis toxicológicos/ecotoxicológicos, atenderem os requisitos dos itens 3, 4 e 5 indicados a seguir.

2. Quando o fabricante mudar o processo de fabricação de um produto técnico previamente registrado, a equivalência deverá ser determinada com base no item 1.

3. Equivalência do perfil de impureza de um produto técnico:

3.1. Um produto técnico poderá ser considerado equivalente, quando: o nível máximo de cada

impureza não-relevante não for incrementado acima de 50% com relação ao nível máximo do perfil do produto técnico de referência, ou quando o nível máximo absoluto não for incrementado acima de 3 g/kg (aplica-se o que representar o maior nível de incremento), quando não houver novas impurezas relevantes e quando não se incremente o nível máximo de impurezas relevantes;

3.2. Quando a concentração máxima de cada impureza não relevante exceda as diferenças indicadas no subitem 3.1, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem por qual motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;

3.3. Quando novas impurezas estiverem presentes em quantidades maior ou igual a 1 g/kg, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque essas impurezas são não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;

3.4. Quando impurezas relevantes estiverem presentes em concentração acima da concentração máxima do produto técnico de referência e/ou quando novas impurezas relevantes estiverem presentes, serão exigidos dados toxicológicos e ecotoxicológicos. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente.

4. Equivalência dos perfis toxicológicos de produto técnico:

4.1. O perfil toxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência, quando os dados toxicológicos não diferirem de um fator maior que 2. Não deve haver mudanças na avaliação dos estudos que produzam resultados positivos ou negativos;

4.2. Quando a equivalência não puder ser determinada com os dados requeridos no item 3 e no subitem 4.1 serão avaliadas informações toxicológicas adicionais aplicando os mesmos critérios estabelecidos no subitem 4.1, contanto que os órgãos afetados sejam os mesmos. O “nível de efeito não observado (NOELs)” e o “nível de efeito adverso não observado (NOAELs)” não deverão diferir mais do que a diferença nos níveis das doses usadas.

5. Equivalência dos perfis ecotoxicológicos para produto técnico (se corresponder ao uso proposto):

5.1. O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência se os dados ecotoxicológicos, determinados utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5.

6. Quando os valores de concentração de impurezas relevantes ultrapassarem os limites estabelecidos em normas complementares, o pleito será considerado impeditivo de obtenção de registro.

7. Quando um produto técnico não for considerado equivalente, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos.

8. Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão requerer dados e informações adicionais, mediante justificativa técnica.

08.1.02