

**DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL**  
**NORMA DE EXECUÇÃO Nº 1, DE 5 DE ABRIL DE 2007**

O DIRETOR DA DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL - DIQUA, DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 18 da Estrutura Regimental anexa ao Decreto nº 5.718, de 13 de março de 2006 e tendo em vista a disposição do art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, os art. 2º, 4º e 7º do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002 e o art. 1º da Portaria Normativa IBAMA nº 84, de 15 de outubro de 1996;

Considerando as reuniões realizadas em 5 de dezembro de 2006 e em 7 de fevereiro de 2007, ambas em Brasília - DF, nas quais estiveram reunidos representantes dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, da Saúde - MS e do Meio Ambiente - MMA, em conjunto com a Casa Civil da Presidência da República, do Sindicato e das Associações das Indústrias de Defensivos Agrícolas (SINDAG, AENDA, ANDEF e ABIFINA) para conhecer e discutir as novas medidas do Governo relacionadas ao registro dos agrotóxicos no país;

Considerando a constituição de uma Força Tarefa do Governo para a agilização e fortalecimento das atividades de avaliação e registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, anunciado pela Casa Civil da Presidência da República;

Considerando que o IBAMA, como parte integrante dessa Força Tarefa, está revendo e aprimorando seus procedimentos técnico-administrativos com o objetivo de executar, cada vez melhor, sua missão Institucional e atender às expectativas da sociedade brasileira, no que se refere à avaliação ambiental, registro, segurança e controle de agrotóxicos, seus componentes e afins;

Considerando que a capacidade técnica operacional da Diretoria de Qualidade Ambiental deve estar direcionada fortemente ao desenvolvimento da atividade de avaliação ambiental e controle, propriamente dita; e que a apresentação de requerimentos em conformidade com a legislação é obrigação do interessado e condição para a avaliação dos mesmos;

Considerando, ainda, a necessidade de orientação e esclarecimentos para a aplicação da legislação pertinente a agrotóxicos, seus componentes e afins, no que compete a este órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente, resolve:

Art. 1º. Instituir, no âmbito desta Autarquia, as obrigações, as exigências e os respectivos procedimentos técnico-administrativos para a apresentação de requerimento de avaliação ambiental e manutenção de registro e da classificação do potencial de periculosidade ambiental - PPA, com a finalidade de registro, reavaliação de registro, e registro especial temporário de agrotóxicos, seus componentes e afins de que trata o art. 3º da Lei nº 7.802, de 1989.

§ 1º. As obrigações, exigências e procedimentos técnico administrativos de que trata esta Norma aplicam-se aos novos requerimentos, bem como, àqueles em tramitação nesta DIQUA, sendo que no segundo caso, será concedido o prazo de 30 dias, a contar da data de publicação desta Norma, para adequação dos mesmos, se necessária.

§ 2º. Não se aplica o disposto no parágrafo anterior deste artigo o previsto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 15, do Decreto nº 4.074/02, que tratam de documentos ou informações adicionais solicitados pelo órgão.

Art. 2º. Os requerimentos de avaliação ambiental, para quaisquer fins, serão checados para verificação do atendimento à legislação pertinente, visando o posterior encaminhamento dos mesmos à avaliação de seus pleitos, se considerados aptos.

§ 1º. Serão considerados aptos os requerimentos que apresentem todos os documentos, informações, dados, testes e estudos previstos na legislação vigente, na forma e com os conteúdos exigidos, ou que, na ausência de alguns dos mesmos, apresente justificativa técnica fundamentada considerada procedente.

§ 2º. O requerimento com ausência de um ou mais documentos, informações, dados, testes ou estudos previstos na legislação será considerado não apto para fins de avaliação ambiental e será indeferido, implicando no arquivamento de seu respectivo processo administrativo constituído.

§ 3º. O requerimento não apto (incompletos) para fins de avaliação ambiental não demandará notificação prévia da DIQUA, nem concessão de prazo adicional para complementação do processo, prévios ao seu indeferimento.

§ 4º. Apresenta-se no Anexo I desta Norma exigências e esclarecimentos complementares aos previstos na legislação pertinente, os quais devem ser apresentados para a orientação administrativa e análise dos processos constituídos no IBAMA, sem prejuízo de outras exigências e esclarecimentos já formulados.

§ 5º. Apresenta-se no Anexo II orientações para o atendimento pleno à legislação.

Art. 3º. A manutenção do registro e da classificação do potencial de periculosidade ambiental - PPA dos agrotóxicos, seus componentes e afins se dará por meio do acompanhamento do conhecimento científico atualizado sobre o seu potencial de periculosidade, riscos e impactos ambientais e do controle do produto e da regularidade do titular de registro, fabricante, formulador e importador frente à legislação.

§ 1º. A atualização permanente do conhecimento científico do produto registrado, bem como, do seu ingrediente ativo, produto técnico e seus componentes, se pertinentes, se fará por meio do disposto nos artigos 9º e 19º do Decreto nº 4.074, de 2002 e outras iniciativas do IBAMA.

§ 2º. O controle do produto se fará por meio da verificação de conformidade da importação e fabricação do produto com a sua declaração de composição quali-quantitativa, dos dados exigidos nos artigos 41 e 42 do Decreto nº 4.074, de 2002 e dos relatórios previstos no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais, para a categoria específica.

§ 3º. A verificação de regularidade do titular de registro, fabricante, formulador e importador presentes no Certificado de Registro do produto quanto ao atendimento à legislação se fará por meio dos relatórios do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadores de Recursos Naturais e do atendimento às exigências previstas no Anexo III desta Norma.

Art. 4º. O comprovante de recolhimento da respectiva taxa de serviço requerido ao IBAMA, no termos do disposto na Lei nº 9960, de 2000, deverá ser apresentado no ato da protocolização do requerimento.

Parágrafo único. Os requerimentos em tramitação no IBAMA que ainda não apresentaram esse comprovante deverão fazê-lo no prazo de 30 dias, a contar da data de publicação desta Norma.

Art. 5º Os requerimentos de avaliação ambiental, de mesmo titular e mesmo objeto, qual seja de agrotóxico ou afins, apresentados concomitantemente para mais de um serviço deste órgão, qual seja registro, registro por equivalência ou reavaliação para fins de alteração de registro, sem justificativa procedente, serão sumariamente indeferidos e comunicados a quem de direito.

Art. 6º O IBAMA não mais procederá à troca de posição de requerimentos em listas de controle cronológico de prestação de serviços.

Parágrafo único. O disposto no Caput não se aplica aos requerimentos que por interesse da administração pública ou por recomendação do Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos - CTA demandem tratamento diferenciado.

Art. 6º. Esta Norma de Execução entra em vigor na data da sua publicação.

MÁRCIO ROSA RODRIGUES DE FREITAS

## **ANEXO I**

### **INFORMAÇÕES E DOCUMENTOS ADICIONAIS**

I.1 As informações a seguir deverão ser apresentadas para TODOS os produtos técnicos, já avaliados ambientalmente ou não, no prazo de 30 dias a contar da data de publicação desta Norma, caso ainda não tenham sido entregues.

a) a não apresentação dessas informações para os produtos técnicos já registrados poderá implicar na aplicação do disposto no parágrafo 9º, do artigo 96, do Decreto nº 4.074/02, modificado pelo Decreto nº 5981, de 2006.

b) a não apresentação destas informações, atualizadas, para os processos em tramitação no IBAMA poderá implicar no indeferimento do pleito ou cancelamento do resultado de Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental.

1.1 Declaração de Conformidade do registrante, ou titular do registro, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto com base nos resultados da análise do estudo de cinco bateladas, de cada unidade fabril, indicando os limites máximos e mínimos de cada impureza acima de 0,1% (considerando a regra de média mais 3 vezes o desvio padrão ou o envio de justificativas técnicas que respaldem a manutenção de limites mais altos) e mínimo do ingrediente ativo (considerando a variação máxima de 3% sobre a média do teor de I.A. no estudo de cinco bateladas), acompanhada do relatório de estudo analítico de caracterização quali-quantitativa de 5 bateladas de produção de cada unidade fabril, contendo:

a) Certificado de Boas Práticas de Laboratórios - BPL ou carta da autoridade de monitoramento em BPL do país atestando que o estudo foi realizado sob condições de BPL.

b) Documento comprobatório de produção de cada batelada informando a unidade de fabricação.

c) Varredura analítica do produto técnico contendo identificação e proporção de área de todos os picos presentes;

d) Identificação e quantificação do ingrediente ativo e de todas as impurezas maiores que 0,1% (m/m) e das impurezas toxicológica e ambientalmente relevantes em quaisquer níveis;

e) Caracterização do ingrediente ativo por pelo menos duas técnicas analíticas diferentes, tais como ultravioleta, infravermelho, ressonância magnética nuclear e espectrometria de massa;

f) Nome químico, número do Chemical Abstract Service - CAS e fórmula estrutural de cada impureza identificada;

g) Descrição detalhada dos métodos analíticos empregados, acompanhada das curvas de calibração com no mínimo cinco pontos e dos relatórios de validação apresentando dados de seletividade, linearidade, precisão, exatidão, limites de detecção e quantificação analíticos;

h) Certificados dos padrões analíticos do ingrediente ativo e de cada impureza; e

i) Resultados das análises apresentando média, desvio padrão, cromatogramas e espectros característicos, áreas e tempos de retenção dos picos cromatográficos, memórias de cálculo e discussão detalhada dos resultados.

1.2 Descrição teórica detalhada da formação de todas as prováveis impurezas provenientes do processo de síntese.

1.3 Testes de diferença de Portaria para produtos técnicos registrados a luz de Portaria anterior a 84/96

I.2 As informações a seguir deverão ser apresentadas para CADA requerimento ou processo de avaliação ambiental, ao IBAMA, no prazo de 30 dias a contar da data de publicação desta Norma.

2.1 Apresentação de informação sobre a mudança de razão social do requerente e de fabricantes e formuladores ou nome comercial do produto, bem como, transferência de titularidade, se ocorridas nos últimos 18 meses.

2.2 Para os requerimentos, informar a existência de produto com a mesma composição quali-quantitativa já registrado ou em tramitação. Quando for o caso, referenciar o produto pelo nome, empresa, nº de seu protocolo e data ou nº do processo no IBAMA. Quanto mais informações forem disponibilizadas sobre o mesmo, melhor e mais rápida será a sua identificação.

2.3 Apresentar para o produto referenciado, e seu respectivo(s) produto(s) técnico(s) os testes e informações decorrentes de diferença entre portarias, caso o produto já registrado tenha sido avaliado ambientalmente à luz de norma anterior a Portaria Normativa IBAMA nº 84/96.

2.4 O requerimento de avaliação ambiental para fins de registro de produto, de mesma composição de um outro já registrado, deverá conter todas as informações e documentos previstos na legislação. Excetua-se dessa exigência a reapresentação de relatórios de estudos completos já encaminhados anteriormente sendo, neste caso, suficiente a apresentação da referência do estudo e respectivo processo, por meio do Relatório Técnico III.

2.5 Os novos requerimentos de avaliação ambiental, bem como, aqueles em tramitação no IBAMA, devem apresentar o endereço completo para cada unidade fabril do produto técnico e unidade formuladora do produto comercial, conforme pertinente, incluindo rua, número, cidade, estado, código postal e país, caso ainda não disponíveis.

2.6 Os produtos já registrados deverão ratificar, ou retificar, os endereços de fabricante e formulados apresentados anteriormente, esclarecendo a razão das alterações, quando for o caso. Ressalta-se que há endereços antigos nos certificados de registro, citados como unidades industriais, enquanto, na realidade, referem-se a escritórios administrativos.

I.3 As exigências, informações, estudos e dados abaixo relacionados deverão ser apresentados juntamente a CADA requerimento de alteração pós-registro, conforme o caso, e deverão ser adequadas no mesmo, se necessário, no prazo de 30 dias a contar da data de publicação desta Norma (atentar para outras exigências apresentadas nos demais anexos, também aplicáveis e esses pleitos). Ressalta-se que TODOS os requerimentos devem ser apresentados ao IBAMA por meio do órgão federal registrante.

3.1 Inclusão de formulador/manipulador - apresentar para cada unidade formuladora a ser inserida:

- a) Certificado de registro estadual atualizado, cópia autenticada ou original;
- b) No caso de formulador nacional - cópia da Licença de Operação vigente;
- c) Certificado de Regularidade da(s) empresa(s) formuladora(s) junto ao

IBAMA;

d) Informações previstas na Portaria Normativa IBAMA nº 84/96, no anexo III, item II, alíneas (d), (e) e (f), sendo que a alínea (f) pode ser substituída por "Declaração original ou autenticada da empresa formuladora a ser incluída comprometendo-se a formular o produto segundo as especificações técnicas de registro fornecidas pela empresa registrante".

3.2 Inclusão de fabricante - apresentar para cada unidade fabril:

a) Certificado de registro estadual atualizado, cópia autenticada ou original;

b) No caso de fabricante nacional - cópia da Licença de Operação vigente;

c) Certificado de Regularidade da(s) empresa(s) fabricante(s) junto ao IBAMA;

d) Esquema do processo produtivo do produto, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas.

e) Declaração, com laudo em anexo, da composição quali-quantitativa do produto técnico, relativa a cada um dos fabricantes, incluindo suas impurezas com concentrações iguais ou superiores a 0,1% toxicológica e ambientalmente significativas presentes, bem como dos limites mínimo e máximo de variação do teor de cada componente do produto.

f) Declaração, com laudo em anexo, de identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1 %, quando significativas do ponto de vista toxicológico e ambiental. Em havendo mais de um fabricante, apresentar laudos específicos.

g) Relatório de estudo analítico de caracterização quali-quantitativa de 5 bateladas de produção.

3.3 Inclusão de embalagem:

a) Certificado de registro estadual atualizado, cópia autenticada ou original;

b) Cópia da última bula aprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); quando for o caso;

c) A última versão de rótulo e bula, em 3 vias impressas e em disquete, caso haja necessidade de nova aprovação por este Instituto, das informações referentes aos cuidados relativos ao meio ambiente, pertinentes às novas embalagens.

d) Cópia do último Certificado de Registro emitido pelo Órgão Registrante;

e) Descrição detalhada das embalagens: tipo, material e capacidade.

#### 3.4 Inclusão de importador:

a) Certificado de registro estadual atualizado, cópia autenticada ou original.

b) Certificado de Regularidade de cada importador a ser inserido, e inscrição do(s) mesmo(s) no Cadastro Técnico Federal para a categoria da atividade pleiteada.

#### 3.5 Inclusão de cultura

a) Cópia da última bula com carimbo de aprovação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);

b) Cópia do último Certificado de Registro emitido pelo Órgão Registrante;

#### 3.6 Alteração de formulação:

a) Comprovante do registro, ou requerimento de registro do(s) componente(s) a serem alterados, em conformidade com o Anexo IV, do Decreto 4.074/02;

b) Declaração, com laudo em anexo, da composição quali-quantitativa do produto formulado em todos os seus componentes indicando suas funções específicas na formulação. Em havendo mais de um fabricante, apresentar laudos específicos, conforme alínea "e" do inciso II do Anexo III da Portaria Normativa IBAMA nº 84/96.

c) Declaração dos limites máximos e mínimos de variação do teor de cada componente do produto formulado, conforme alínea "f" do inciso II, do Anexo III, da Portaria Normativa IBAMA nº 84/96.

d) Estudos que demonstrem/ comprovem que a alteração do(s) componente(s) não elevará a toxicidade e o perfil de periculosidade ambiental do produto.

#### 3.7 Aprovação de rótulo e bula:

a) Último Certificado de Registro emitido pelo Órgão registrante;

b) A última versão de rótulo e bula, em 3 vias impressas e em disquete, para análise e aprovação por este Instituto, das informações referentes aos cuidados relativos ao meio ambiente.

3.8 Alteração de marca comercial, razão social, transferência de titularidade de registro, exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas:

a) Cópia do Diário Oficial informando a alteração concedida pelo órgão federal registrante e documentos que a subsidiaram.

I.4 Os requerimentos relativos aos itens a, b, c, d, f, g e h da seção "Obs.3" deverão apresentar comprovante de recolhimento de receitas relativo ao valor previsto para "Pequenas alterações" e para o item e ao valor previsto para

"Reavaliação técnica de agrotóxicos (inclusão de novos usos)", conforme previsto na Lei nº 9960/00.

## **ANEXO II**

### **INSTRUÇÕES PARA A COMPLEMENTAÇÃO DOS PROCESSOS**

II.1 As exigências, informações, estudos e dados abaixo relacionados deverão ser, sempre, observados em cada requerimento de avaliação do potencial de periculosidade ambiental para fins de registro e deverão ser adequadas nos mesmos, se necessário, no prazo de 30 dias a contar da data de publicação desta Norma.

a) Apresentação de documento comprovante de recolhimento de receitas do IBAMA, para cada requerimento, quando pertinente, em conformidade com a Lei nº 9.960/2000. Destacamos que o comprovante de recolhimento é parte integrante do processo, ou seja, sua ausência implicará no indeferimento do processo.

b) Ordenamento do dossiê de estudos e documentos em volumes separados, em conformidade com o disposto no artigo 19, da Portaria Normativa IBAMA nº 84/96.

c) Atenção. Quando um requerimento de registro indicar um processo de um produto já registrado para suportar a sua avaliação ambiental, deverá ser observada a data em que o mesmo foi avaliado e as normas vigentes à época. Caberá ao requerente do registro ter conhecimento das diferenças de portaria que podem incidir entre os dois processos e adotar as providências necessárias para supri-las. Se necessário, encaminhar (ou fazer encaminhar) novos testes e informações para o processo do produto de referência ou para o processo requerente de registro, a fim de adequá-los às normas vigentes. A mesma observação é aplicável na ocasião de solicitação de alteração de registro, onde nova apreciação ambiental do processo será feita para a avaliação do pleito, o qual deverá atender à legislação específica vigente.

d) Apresentar 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.

e) As seguintes cópias dos documentos deverão apresentar autenticação em cartório: certificado de registro estadual, Ata de Constituição ou Contrato Social ou Registro de Firma Individual (Diferença entre o Decreto nº 4.074/2002 e a Portaria IBAMA nº 113/1997 - CTF), licença ambiental, procurações, declarações, comprovante de pagamento, carta de autorização de uso de dados, e outros do gênero.

f) Declaração do registrante sobre a composição quali-quantitativa do produto formulado, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador, ou declaração de conformidade (original ou cópia autenticada). A declaração de conformidade deverá acompanhar o pedido de cada formulador que irá iniciar a produção de um agrotóxico para terceiro.

g)Apresentar junto ao requerimento de produto formulado o comprovante de registro, ou protocolo de requerimento de registro, no Brasil, de seus componentes, inclusive do produto técnico.

h)Apresentar SEMPRE o esquema das principais etapas de produção do produto formulado a partir do produto técnico e demais componentes, bem como, em se tratando de obtenção do produto formulado diretamente a partir das matérias primas.

i)Certificados, declarações, documentos oficiais de governo estrangeiro, laudos, procurações, autorização de cessão de dados e declaração de composição, quando escritos em língua estrangeira, deverão ser versados em vernáculo, mediante tradução juramentada.

j) TODOS os testes e estudos deverão ser precedidos de "FOLHA DE ROSTO", em português, contendo o disposto no Anexo X, da Portaria Normativa IBAMA nº 84/96.

l)Estudos analíticos de cinco bateladas de produção de cada unidade fabril. Notifica-se que a unidade industrial indicada como fabricante de produto técnico, já registrados ou não, que NÃO APRESENTAR esse estudo será sumariamente excluída do resultado de avaliação ambiental, nos quais se apresenta. Nesses casos, o IBAMA, em seqüência, notificará o órgão registrante para a adoção das medidas complementares pertinentes.

m)Apresentação cópia do certificado de registro especial temporário, quando pertinente. Ou seja, sempre que pesquisas e experimentações com o produto requerente de registro tenham sido realizadas no país.

### **ANEXO III**

#### **DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES A SEREM MANTIDOS ATUALIZADOS PELA EMPRESA REQUERENTE**

III.1 As providencias a seguir deverão ser adotadas apenas uma vez para cada CNPJ requerente de avaliação ambiental ao IBAMA, no prazo de 30 dias a contar da data de publicação desta Norma e, posteriormente, a qualquer tempo, quando ocorrerem alterações ou expiração da validade de documentos encaminhados.

a)Atualizar os meios de contato com a empresa, incluindo endereço para correspondência, incluindo endereço eletrônico (email), tanto o oficial da empresa quanto o de seu(s) representante(s) legalmente constituído(s);

b)Atualizar procuração de representante(s) legal(is) da empresa (observar data de validade das enviadas anteriormente). Se cópia, esta deverá ser autenticada, especificando a validade e contendo o CPF ou CNPJ, no caso de escritórios de consultoria. No caso da empresa dispor de mais de um representante a seu serviço, informar claramente quais os processos que estão sendo acompanhados por cada um, se for o caso.

c)Informar as alterações de razão social, CNPJ, titularidade de registros e nome comercial da empresa que, por ventura, tenham ocorrido. Para estes casos deverá ser encaminhada ao IBAMA cópia da publicação no Diário Oficial demonstrando tais atos.

d)Informar se a empresa requerente faz parte de alguma associação ou sindicato relacionado à atividade de agrotóxicos e afins. O objetivo dessa

informação é conhecer outros meios de difusão de informação e diálogos que podem ser utilizados para ampliar os meios de comunicação do IBAMA com a requerente.

e)Apresentar comprovante de registro estadual da empresa requerente de registro, conforme a modalidade requerida, em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

f)Comprovante de registro estadual de suas unidades fabris e formuladoras, em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

g)Atualizar a emissão do Certificado de Regularidade previsto na Instrução Normativa nº 96, de 30 de março de 2006, emitido pelos "Serviços On-Line", na página do IBAMA na Internet, por CNPJ.

h)Apresentar cópia da Licença de Operação expedida pelo Órgão Ambiental competente (Diferença entre o Decreto nº 4.074/02 e a Portaria IBAMA nº 113/97 - CTF) de suas unidades fabris.

i)Apresentar cópia do documento de constituição atualizado (Ata de Constituição ou Contrato Social ou Registro de Firma Individual), devidamente registrado na Junta Comercial. - para Pessoa Jurídica (Diferença entre o Decreto nº 4.074/02 e a Portaria IBAMA nº 113/97 - CTF).

j)Apresentar comprovante de situação Cadastral do CNPJ. (Diferença entre o Decreto nº 4.074/02 e a Portaria IBAMA nº 113/97 - CTF).