

## **Portaria N° 45, de 10 de dezembro de 1990**

O Secretário Nacional de Defesa Agropecuária, no uso das atribuições que lhe são conferidas no Artigo 184, do Decreto no 99.244, de 10 de maio de 1990 e de acordo com o disposto no artigo 3o, do Decreto 98.816/90, de 11 de janeiro de 1990, RESOLVE:

Art. 1º Para efeito de obtenção de registro, renovação de registro e extensão de uso de agrotóxicos seus componentes e afins, de acordo com o capítulo III, Seção I, art. 8o do Decreto 98.816/90, o requerente deverá encaminhar ao Ministério da Agricultura e Reforma Agrária os documentos abaixo relacionados:

- a) Requerimento, em 4 ( quatro ) vias, em papel timbrado do requerente e dirigido ao Coordenador de Defesa Sanitária Vegetal;
- b) Relatório Técnico I, comprovante do recolhimento da taxa e demais documentos exigidos pelo Ministério da Agricultura e Reforma Agrária;
- c) Relatório Técnico II e demais documentos exigidos pelo Ministério da Saúde;
- d) Relatório Técnico III e demais documentos exigidos pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.

Art. 2º Os testes sobre a eficiência e praticabilidade Agronômica do produto comercial para fins de registro e extensão de uso, deverão conter no mínimo:

- 1 - Título, Autor(es), Instituição (ões);
- 2 - Introdução;
- 3 - Materiais e Métodos:
  - 3.1 - Local e data;
  - 3.2 - Cultivar - deverá ser indicado o cultivar utilizado no teste, e o experimento deverá ter sido conduzido observando as recomendações fitotécnicas, tais como espaçamento, adubação, calagem e tratos culturais da região;
  - 3.3 - Descrição dos produtos usados;
    - 3.3.1 - Citar a marca comercial, tipo de formulação, concentração e nome(s) comum(s) do(s) ingredientes(s) ativo(s);
    - 3.3.2 - Quando definido(s), colocar o(s) grupo(s) químico(s).
  - 3.4 - Tratamento:
    - 3.4.1 - Dose(s) utilizada(s);
    - 3.4.2 - Tamanho da parcela, especificando espaçamento utilizado, densidade populacional da cultivar ou híbrido;
    - 3.4.3 - Número de aplicações;
    - 3.4.4 - Época e modo de aplicação, citando a idade e o estágio de desenvolvimento da cultura;
    - 3.4.5 - Intervalo de aplicação;
    - 3.4.6 - Tecnologia de aplicação;
  - 3.5 - Delineamento estatístico: Utilizar a metodologia e o delineamento experimental adequado, para alcançar os objetivos propostos. Utilizar no mínimo 06 (seis) tratamentos e 04 (quatro) repetições, sendo entre eles, um tratamento com o produto padrão da região e um tratamento testemunha.
  - 3.6 - Métodos de avaliação: Deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção, quando pertinentes.

4 - Resultados e Discussão:

4.1 - Tecer considerações a respeito da fitotoxicidade;

5 - Conclusões;

6 - Bibliografia consultada.

7 - Assinatura do engenheiro agrônomo responsável pela condução do trabalho, com nome datilografado, número de registro no CREA e região. O documento deverá ser datilografado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada credenciada pela Coordenação de Defesa Sanitária Vegetal. O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

§ 1º Só serão aceitos testes quando conduzidos em condições de campo e estabelecidos em regiões representativas da cultura, e o que não se enquadrar, justificar.

§ 2º As informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado.

§ 3º Para efeitos de renovação de registro, prevalecerão as instruções de uso anteriormente aprovadas de acordo com as informações prestadas pelo registrante, exceto se evidências técnicas venham justificar alguma alteração.

§ 4º Qualquer modificação havida nas instruções e metodologias acima descritas, deverá ser devidamente justificadas pelo pesquisador.

Art. 3º Os testes e informações referentes à compatibilidade do produto, serão fornecidos pelo requerente quando julgar necessário.

Art. 4º O modelo de rótulo e bula para formulação de pronto uso que será apresentado para aprovação, deverá seguir as seguintes instruções:

a - O modelo de rótulo deverá ser apresentado de acordo com o que estabelecem o Capítulo IV e o Anexo IV do Decreto 98.816 / 90, em papel tamanho ofício.

b - As informações constantes da bula deverão ser apresentadas de acordo com o que estabelece o Capítulo IV, Seção I, Art. 41 do Decreto 98.816 / 90, em papel tamanho ofício e na ordem ali colocada. As doses deverão ser definidas através da especificação da faixa entre a menor e a maior dose registrada, devendo as mesmas serem apresentadas em quantidade de ingrediente ativo e quantidade do produto comercial, de forma a relacionar claramente as quantidades a serem utilizadas.

c - Os modelos e características das embalagens serão aprovados a partir da descrição dos mesmos, por peso ou volume, e observando o que preceitua a Seção I, do Capítulo IV, do Decreto 98.816 / 90.

Art. 5º Deverão ser informadas a concentração quali-quantitativa do(s) ingrediente(s) ativo(s) e a concentração quantitativa total dos outros componentes e relação qualitativa dos mesmos, indicando sua função específica na formulação.

Art. 6º As especificações que não se constituam em alteração de dados técnicos do re-gistro do produto, podem ser anotadas por averbação ou apostilamento no respectivo Certificado do Registro, comunicados ou consultados os órgãos responsáveis pela Saúde e Meio Ambiente, conforme o caso.

Art. 7º A marca comercial de produto técnico deverá conter obrigatoriamente a palavra "Técnico".

Art. 8º Não é permitido utilizar a mesma marca para identificar produtos que contenham ingredientes ativos diferentes.

Art. 9º As características físicas e químicas do produto, deverão constar dos respectivos Certificados de Análises e obedecerem os métodos e normas estabelecidas pelo Ministério da Agricultura e Reforma Agrária ou Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Art.10. O nome químico e comum deve ser indicado de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Agricultura e Reforma Agrária ou Associação Brasileira de Normas Técnicas. No caso de ingrediente ativo que ainda não conste dessas normas, o nome químico deve estar de acordo com a nomenclatura IUPAC ou ISO, sendo sua grafia vertida para o português.

Art. 11. Os limites aceitáveis de diferença entre a composição do produto formulado e o resultado da avaliação química, obedecerão o que consta da tabela abaixo:

<i>Quantidade declarada do ingrediente ativo em g/kg ou g/L do produto</i>	<i>Limites aceitáveis de Diferença</i>	<i>Valor declarado em g/kg ou g/L de ingrediente ativo (ex.)</i>	<i>Limites aceitáveis (ex.)</i>
500 ou mais	± 25 unidades	700	675 a 725
250 a 500	± 5%	400	380 a 420
100 a 250	± 6%	200	188 a 212
25 a 100	± 10%	80	72 a 88
0 a 25	+ 15%	10	8,5 s 11,5

Obs: Os limites inferiores de teor declarado são inclusive e os superiores, exclusive.

Parágrafo único. Os limites inferiores de teor declarado são inclusive e os superiores, exclusive.

Art. 12. O resultado da análise de ponto de fulgor, quando for pertinente, deve constar no Certificado de análise física e deve ser determinado pelo método da ABNT, indicando a classificação de inflamabilidade do produto, conforme segue:

a- INFLAMÁVEL - IA - quando o ponto de fulgor for menor que 23o C ( vinte e três graus Celsius).

b- INFLAMÁVEL - IB - quando o ponto de fulgor estiver entre 23o C (vinte e três graus Celsius) inclusive e 38o C (trinta e oito graus Celsius) exclusive.