

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA

PORTARIA NORMATIVA IBAMA Nº 84, DE 15 DE OUTUBRO DE 1996

O Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, no uso das atribuições legais que lhe confere o artigo 24 do anexo I do Decreto nº 78, de 5 de abril de 1991, bem como o Regimento Interno do IBAMA, aprovado pela Portaria Ministerial nº 445, de 16 de agosto de 1989, do Ministério do Interior, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 e Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, regulamentada pelo Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990, modificado pelo Decreto nº 991, de 24 de novembro de 1993, bem como a Portaria nº 333 do Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, de 11 de outubro de 1996 publicada no Diário Oficial da União de 14 de outubro de 1996;

considerando que a avaliação ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins não se limita à análise de resultados de ensaios laboratoriais;

considerando que a avaliação ambiental destas substâncias se dá por meio de um processo contínuo e dinâmico que inclui também o acompanhamento e análise do comportamento e efeitos frente a diferentes condições edafoclimáticas e modo de aplicação que podem gerar informações que reforcem a utilização segura enquanto vigorar o registro;

considerando que um dos pressupostos da reformulação e modernização do Estado é o compartilhamento entre o Governo e o Setor Produtivo da preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar o desenvolvimento sustentável; e

considerando que os custos da manutenção da qualidade ambiental não são responsabilidade única do Governo; resolve:

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Estabelecer procedimentos a serem adotados junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, para efeito de registro e avaliação do potencial de periculosidade ambiental - (ppa) de agrotóxicos, seus componentes e afins, segundo definições dispostas nos incisos XX, XXI, XXII, do artigo 2º, do Decreto nº 98.816.

Art. 2º - Instituir o Sistema Permanente da Avaliação e Controle dos Agrotóxicos, seus componentes e afins, que compreende os seguintes subsistemas:

- a) classificação do potencial de periculosidade ambiental;
- b) estudo de conformidade;
- c) avaliação do risco ambiental;
- d) divulgação de informações;
- e) monitoramento ambiental;
- f) fiscalização.

Parágrafo Único - O Sistema Permanente da Avaliação e Controle de Agrotóxico, seus componentes e afins será aplicado a todos os produtos submetidos ao IBAMA à luz da legislação em vigor.

DA CLASSIFICAÇÃO

Art. 3º - A classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental baseia-se nos parâmetros bioacumulação, persistência, transporte, toxicidade a diversos organismos, potencial mutagênico, teratogênico, carcinogênico, obedecendo a seguinte graduação:

Classe I - Produto Altamente Perigoso

Classe II - Produto Muito Perigoso

Classe III - Produto Perigoso

Classe IV - Produto Pouco Perigoso

Parágrafo Único - Aos agrotóxicos, seus componentes e afins que se enquadrem em pelo menos um dos seguintes casos será conferida a classificação de "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro",

a) não houver disponibilidade no país de métodos para sua desativação e de seus componentes, como preceitua a alínea a, do § 6º, do artigo 3º, da Lei 7.802 e inciso I, do artigo 22, do Decreto 98.816;

b) apresentar características mutagênicas, teratogênicas ou carcinogênicas referidas na alínea c, do §6º, do artigo 3º, da Lei 7.802 e incisos III, IV e V, do artigo 22, do Decreto 98.816;

c) a classificação de ppa e/ou avaliação do risco ambiental indicarem índices não aceitáveis de periculosidade e/ou risco, considerando os usos propostos.

Art. 4º - Para efeito de classificação quanto ao ppa de agrotóxicos, seus componentes e afins o interessado deverá apresentar a documentação completa conforme estabelecida nos anexos, I, III, IV, V e X.

§ 1º - Os testes condicionalmente requeridos constantes nos referidos anexos, bem como quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes poderão ser solicitados à empresa requerente, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

§ 2º - O não atendimento ou atendimento parcial do interessado sem justificativa técnica por escrito, em até 30 dias, a contar da data do recebimento da notificação de dado(s) adicional(is), implicará no arquivamento do processo, por despacho fundamentado, seguido de comunicação ao órgão registrante para adoção das medidas cabíveis.

§ 3º - A não apresentação de teste ou informação estabelecida para a classificação de ppa, deverá ser justificada tecnicamente e será avaliada pelo IBAMA.

§ 4º - A não aceitação da justificativa técnica apresentada será comunicada oficialmente à empresa, que disporá de 10 (dez) dias úteis para se manifestar, a contar da data de recebimento da comunicação.

§ 5º - Os testes E.1.2, E.2 e E.3 constantes do anexo IV, da presente portaria deverão ser realizados com solos das seguintes classes:

Latossolo Vermelho Escuro, distrófico ou álico, A moderado textura média; Latossolo Roxo distrófico ou álico, A moderado, textura argilosa; Glei Húmico, Tb, A proeminente, textura média.

DO ESTUDO DE CONFORMIDADE

Art. 5º - O estudo de conformidade visa aferir informações apresentadas pela empresa, para efeito de registro ou classificação do potencial de periculosidade ambiental, quando julgado necessário pelo IBAMA.

§ 1º - Os testes de que trata o caput deste artigo serão realizados em laboratório escolhido pelo IBAMA.

§ 2º - Quando da solicitação da classificação do potencial de periculosidade ambiental, a empresa fornecerá amostra do agrotóxico ou do componente ou de afins com certificado de prazo de validade, que serão lacradas pelo IBAMA, na presença do interessado, ficando a empresa como fiel depositária.

DA AVALIAÇÃO DO RISCO AMBIENTAL

Art. 6º - A avaliação do risco ambiental, será realizada quando a classificação de periculosidade ambiental considerando os usos propostos caracterizar a necessidade de

geração de informação de campo, ou quando, a critério do IBAMA, for verificada a sua necessidade.

§ 1º - A avaliação do risco ambiental será exigido das formulações já registrados ou a registrar, podendo implicar na alteração, suspensão ou cancelamento dos registros, quando a avaliação indicar a maximização ou minimização dos riscos ambientais previstos na classificação de potencial de periculosidade ambiental.

§ 2º - O registro será mantido conforme as especificações estabelecidas para as mesmas sempre que as hipóteses do parágrafo anterior não se verificarem.

§ 3º - A necessidade da avaliação do risco ambiental das formulações, quando identificada, obrigará o registrante a apresentar termo de compromisso, conforme inciso I do anexo VI, dentro do prazo de 90 (noventa) dias previsto para a classificação de potencial de periculosidade ambiental, sendo que o não atendimento implicará no arquivamento do processo por despacho fundamentado.

§ 4º - Para formulações já registrados a apresentação de termo de compromisso de execução de estudo de campo deverá ocorrer no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de recebimento da notificação.

§ 5º - A não execução ou interrupção do termo de compromisso de que tratam os parágrafos anteriores, sem justificativa aceita pelo IBAMA, acarretará na imediata aplicação das penalidades cabíveis.

§ 6º - As informações necessárias à elaboração do projeto para avaliação do risco ambiental são aquelas constantes no inciso II do Anexo VI, podendo ser acrescidas e/ou suprimidas, dependendo de cada situação a ser estudada.

DA DIVULGAÇÃO

Art. 7º - A divulgação de informações relativas à avaliação e ao controle ambiental visa promover a educação ambiental, que estimule o uso seguro e eficaz, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização imprópria.

Parágrafo Único - As informações a serem divulgadas relativas à classificação do potencial de periculosidade ambiental ou ao registro deverão ser encaminhadas em um prazo de até 30 (trinta) dias após a emissão do registro e sua elaboração ficará a cargo da empresa registrante, conforme o anexo VII.

DO MONITORAMENTO

Art. 8º - O monitoramento ambiental visa acompanhar os impactos ambientais regionais ou nacionais, com o objetivo de embasar a tomada de decisões no estabelecimento de políticas públicas relativas a agrotóxicos e afins, no tocante a melhoria da qualidade ambiental.

Parágrafo Único - O IBAMA irá desenvolver o monitoramento ambiental de que trata o caput deste artigo, independente da situação de registro, do(s) produto(s) que faça(m) parte do estudo em questão, podendo solicitar às empresas cooperação no fornecimento de informações técnicas.

DO REGISTRO

Art. 9º - O IBAMA promoverá a publicação no DOU, em um prazo de 15 dias úteis, as seguintes informações relativas ao pedido de registro:

- a) nome do requerente;
- b) marca comercial do produto;
- c) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- d) nome científico do ingrediente ativo no caso de agente biológico;
- e) razão do requerimento: importação, exportação, produção e comercialização;

- f) indicação do uso pretendido;
- g) classe do produto.

Art. 10 - Para efeito de registro de agrotóxicos, componentes e afins o interessado deverá apresentar a documentação completa estabelecida nos anexos I, II, III, IV, V e X.

Art. 11 - Sempre que não forem atendidas as especificações previstas nesta Portaria e seus anexos, ou por solicitação fundamentada do Ministério da Saúde o registro será negado e comunicado oficialmente ao requerente.

Art. 12 - Após o recebimento da avaliação toxicológica expedida pelo Ministério da Saúde, o IBAMA concluirá a análise do processo, no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Art. 13 - A empresa deverá encaminhar modelo do rótulo e bula, conforme as recomendações do IBAMA, com vistas à aprovação dos mesmos.

Art. 14 - Na marca comercial do produto formulado, deverá constar aposto ao nome, as iniciais "N.A." (Não Agrícola).

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15 - As ações de inspeção e fiscalização de que trata o Decreto 98.816/90, de competência deste IBAMA, serão executadas em caráter permanente, com vistas à proteção ambiental.

§ 1º - As empresas deverão quando solicitados pelo IBAMA, prestar as informações ou proceder à entrega de documentos, nos prazos estabelecidos, a fim de não obstem as ações de inspeção e fiscalização e outras medidas que se fizerem necessárias.

§ 2º - As sanções decorrentes de ação de inspeção e fiscalização serão as previstas nos artigos 14 e 15 da Lei n.º 6.938/81, 15 e 17 da Lei n.º 7.802/89 e 74 a 77 do Decreto 98.816/90.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 16 - Os procedimentos fixados em Resoluções decorrentes de Acordos ou Tratados Internacionais dos quais o Brasil é signatário, seguirão as especificidades ali elencadas.

Art. 17 - Os procedimentos a serem adotados junto ao IBAMA para efeito de avaliação ambiental de saneantes domissanitários, registro de componentes, registro e avaliação ambiental de produtos biotecnológicos, registro e avaliação de produtos destinados ao uso em ambientes hídricos, registro especial temporário, avaliação ambiental preliminar serão definidos em portaria específica em um prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta portaria.

Art. 18 - Para efeito de inclusão ou substituição de fabricante / fornecedor de um produto técnico ou produto formulado, no registro já concedido será exigido o comprovante de registro do produto a ser fornecido, em conformidade com a legislação vigente.

Parágrafo Único - A alteração a que se refere esse artigo será autorizada desde que a mesma não implique em mudanças das propriedades ecotoxicológicas do produto registrado.

Art. 19 - No encaminhamento dos processos ao IBAMA, os testes, informações e justificativas técnicas devem seguir a seguintes especificações:

- a) cada seção do dossiê (C, D, E, F e G) deverá constar de volumes separados, podendo ainda uma seção ter mais de um volume, mas não o contrário;
- b) será exigido o ordenamento dos testes de acordo com os códigos constante do anexo IV e V, com suas respectivas folhas de rosto (conforme Anexo X).
- c) cada volume deverá ser montado em fichários com separadores e abas de identificação para cada teste;
- d) cada volume deverá apresentar ao menos cada frontal e lombada na cor correspondente à seção, como descrita a seguir: (Parte C - Branca, Parte D - Rosa, Parte E - Amarela, Parte F - Azul e Parte G - Verde).

Art. 20 - O IBAMA somente promoverá a classificação de potencial de periculosidade ambiental e/ou registro de um produto formulado produzido no Brasil cujo respectivo produto técnico encontra-se registrado ou cujo processo de registro tramite concomitantemente com o do produto formulado.

§ 1º - Não será exigida a reapresentação de dados relativos ao ingrediente ativo ou produto técnico.

§ 2º - No caso de formulações importadas será exigida a apresentação de dados referentes ao produto técnico e o ingrediente ativo julgados necessários.

Art. 21 - Os testes a serem desenvolvidos para a avaliação de periculosidade ambiental relacionados nos anexos IV e V, deverão seguir as metodologias constantes do Manual de Testes para Avaliação de Ecotoxicidade de Agentes Químicos - IBAMA.

§ 1º - Qualquer alteração de metodologias sera comunicada aos interessados. O IBAMA fixará um prazo para o cumprimento das mesmas, compatível com as necessidades de ajuste;

§ 2º - A critério do IBAMA, poderão ser aceitas metodologias distintas das constantes no referido Manual, descritas detalhadamente, em português e acompanhadas de informações sobre existência de seu reconhecimento científico.

§ 3º - Toda a documentação referente aos testes (metodologia e conclusão) constantes do anexo IV e V, deverá ser sumariada em português.

§ 4º - Os laudos dos testes deverão ser assinados pelo executor e autenticados pela requerente.

Art. 22 - Para efeito de aceitação pelo IBAMA de publicação, em substituição a um teste, nos casos previstos nos anexos IV e V, serão observados além do caráter científico da publicação, a natureza das informações apresentadas frente às necessidades para a avaliação do parâmetro.

Art. 23 - As amostras de produto técnico ou formulado encaminhadas aos laboratórios deverão ser acompanhadas de declaração da concentração do ingrediente ativo emitida pela empresa contratante. O laboratório executor deverá providenciar a determinação da concentração de ingrediente ativo na amostra a ser testada, a qual será parte integrante do relatório de cada teste.

Art. 24 - As amostras do produto técnico ou formulado, que acompanham a avaliação do potencial de periculosidade ambiental, serão lacradas pelo IBAMA na presença do representante da empresa a qual permanecerá como fiel depositária.

Art. 25 - Os testes para avaliação de agrotóxicos, componentes e afins serão aceitos quando procedentes de laboratórios credenciados e/ou reconhecidos pelo Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. - INMETRO.

Art. 26 - Os valores constantes do item 8 do anexo IX, referente à Manutenção do Registro e/ou da Classificação do PPA, poderão ter seus pagamentos efetuados em até 4 (quatro) parcelas mensais consecutivas.

§ 1º - O pagamento em parcela única ou o recolhimento da primeira parcela deverá ocorrer até o dia 28 (vinte e oito) de fevereiro de cada ano, a contar da data de publicação desta portaria.

§ 2º - Excepcionalmente no exercício de 1996 a data limite para pagamento da parcela única ou recolhimento da primeira parcela será 15 (quinze) de novembro.

Art. 27 - Os valores referentes aos serviços constantes do anexo IX deverão ser pagos via Documento Único de Arrecadação - DUA.

§ 1º - O recolhimento do valor relativo ao serviço de "check list", deverá ser efetuado previamente ao encaminhamento do requerimento de registro ou de avaliação/classificação do PPA.

§ 2º - O pagamento dos serviços correspondentes aos itens 2 à 7 do anexo IX deverá ser efetuado quando notificação nesse sentido for feita à empresa interessada pelo IBAMA, sendo a comprovação do recolhimento pré-requisito para expedição do respectivo

certificado ou para o enquadramento do produto em Classe II, conforme previsto no Art. 30 desta Portaria.

Art. 28 - As empresas deverão enviar semestralmente, relatório contendo as informações de produção, exportação e importação conforme anexo VIII.

Art. 29 - Tendo o solicitante cumprido o estabelecido nesta portaria e seus anexos, a não manifestação deste IBAMA dentro do prazo previsto na legislação, implicará na imediata expedição da avaliação do potencial de periculosidade ambiental, enquadrando o produto na Classe II - Muito Perigoso. **(revogado pela Portaria nº 6-N de 09fev2000)**.

Art. 30 - Os recursos financeiros relativos aos serviços especificados no Anexo IX desta portaria serão destinados a atividades de avaliação, monitoramento e fiscalização que promovam a proteção da qualidade ambiental.

Art. 31 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as Portarias nº 139 de 21 de dezembro de 1994 e Portaria nº 149 de 30 de dezembro de 1994.

ANEXO I

I - PARA REGISTRO DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS

A - Requerimento em 3 (três) vias, conforme disposto no inciso I, do artigo 8º, do Decreto 98.816/90, modificado pelo Decreto 991/93;

B - Relatório Técnico I, contendo os documentos relativos à avaliação de eficiência de produto comercial, constantes do Anexo II da presente Portaria;

C - Relatório Técnico II e demais documentos exigidos pelo Ministério da Saúde;

D - Relatório técnico III, previsto no inciso IV, do artigo 8º, do Decreto nº 98.816, modificado pelo Decreto 991, contendo os dados e informações estabelecidas no Anexo III da presente Portaria;

E - Modelo de rótulo, conforme disposto nos artigos 37, 38 e 39 e Anexo IV do Decreto 98.816/90;

F - Modelo de bula, conforme disposto no artigo 41, do Decreto 98.816/90, sendo que, no que concerne ao inciso III, deverão ser incluídas:

a) medidas de primeiros socorros e informações detalhadas quanto às ações emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes ambientais envolvendo o produto;

b) métodos e procedimentos para descontaminação de solo e água;

c) telefone de emergência da empresa;

d) instruções técnicas sobre a destinação final de resíduos e embalagens;

e) descrição do método para desativação do agrotóxicos, seus componentes e afins.

G - Descrição das embalagens: tipo, material, capacidade volumétrica e tipo de rotulagem;

H - Comprovante de recolhimento do valor relativo ao "Check List", constante do Anexo IX, através do Documento único de Arrecadação - DUA;

I - Declaração especificando a relação de testes experimentais de campo realizados, ou quando pertinente, cópia do certificado de Registro Especial Temporário - RET expedido pelo IBAMA;

II - PARA AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL

A - Uma via do requerimento, conforme disposto no inciso I, do artigo 8º, do Decreto nº 98.816/90; modificado pelo Decreto 991/93;

B - Relatório técnico III, previsto no inciso IV, do artigo 8º, do Decreto nº 98.816, modificado pelo Decreto 991, contendo os dados e informações estabelecidas no Anexo III da presente Portaria;

C - Modelo de rótulo, conforme disposto no inciso II, do artigo 38, do Decreto nº 98.816;

D - Modelo de bula, conforme disposto nos incisos III e IV; do artigo 41, Decreto nº 98.816, incluindo:

a) medidas de primeiros socorros e informações detalhadas quanto às ações emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes ambientais envolvendo o produto;

b) métodos e procedimentos para descontaminado de solo e água;

- c) telefone de emergência da empresa;
- d) instruções técnicas sobre a destinação final de resíduos e embalagens;
- e) descrição do método para desativação do agrotóxicos, seus componentes e afins.
- E - Descrição das embalagens: tipo, material, capacidade volumétrica e tipo de rotulagem;
- F - Comprovante de recolhimento do valor relativo ao "Check List", constante do Anexo IX, através do Documento técnico de Arrecadação - DUA;
- G - Declaração especificando a relação de testes experimentais de campo realizados, ou quando pertinente, cópia do resultado da Avaliação Ambiental Preliminar expedido pelo IBAMA e do Registro Especial Temporário - RET;

ANEXO II

DADOS E INFORMAÇÕES QUE DEVERÃO COMPOR O RELATÓRIO TÉCNICO I

I - Os testes sobre a eficiência e praticabilidade da formulação para fins de registro e reavaliação técnica, para produtos destinados ao uso na proteção de florestas, ambientes industriais e áreas não cultivadas, deverão conter no mínimo:

1. Título, Autor(es), Instituição(ões);
2. Introdução;
3. Materiais e Métodos;
 - 3.1 Local e data;
 - 3.2 Deverá ser indicada a espécie e a variedade utilizadas no teste, bem como os procedimentos fitotécnicos utilizados no experimento (preparo do solo, espaçamento e tratamentos culturais);
 - 3.3 Descrição dos produtos usados;
 - 3.3.1 Citar a marca comercial, tipo de formulação, concentração e nome(s) comum(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s);
 - 3.3.2 Nome do(s) grupo(s) químico(s), quando definido(s);
 - 3.4 Tratamento;
 - 3.4.1 Dose(s) utilizadas(s);
 - 3.4.2 Tamanho da parcela, especificando espaçamento utilizado, densidade populacional da cultura (espécie e variedade) e/ou do alvo biológico (quando pertinente);
 - 3.4.3 Número de aplicações;
 - 3.4.4 Época e modo de aplicação, citando a idade e o estágio de desenvolvimento da cultura, e do alvo biológico (quando pertinente);
 - 3.4.5 Intervalo de aplicação;
 - 3.4.6 Tecnologia de aplicação;
 - 3.5 Delineamento estatístico:

Utilizar a metodologia e delineamento experimental adequado, para alcançar os objetivos propostos;

Utilizar no mínimo 06 (seis) tratamentos e 04 (quatro) repetições, sendo entre eles, um tratamento com um 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. Bibliografias consultadas;
7. Responsabilidade técnica:

Assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome datilografado, número de registro no Conselho da Categoria e região. O documento deverá ser datilografado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada. O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador;

- a) Só serão aceitos testes quando conduzidos em condições de campo e estabelecidos em regiões representativas da cultura, e o que não se enquadrar, justificar;

b) As informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado;

c) Qualquer modificação havida nas instruções e metodologias acima descritas deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.

II - Os testes e informações referentes à compatibilidade do produto, serão fornecidos pelo requerente quando julgar necessário.

ANEXO III

DADOS E INFORMAÇÕES QUE DEVERÃO COMPOR O RELATÓRIO TÉCNICO III

I - PARA COMPONENTES

A) Produtos técnicos (inciso XXV, artigo 2º do Decreto nº 98.816/90):

a) nome(s) e endereço(s) completo(s) do(s) fabricante(s) e do(s) fornecedor(s) do produto a ser avaliado;

b) número(s) de código do(s) ingrediente(s) ativo(s) no Chemical Abstracts Service Registry (CAS);

c) esquema do processo produtivo do produto, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas;

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

e) 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;

f) descrição da(s) metodologia(s) analítica(s) para caracterização quali-quantitativa do ingrediente ativo e, quando pertinente, das impurezas toxicologicamente significativas;

g) testes e informações constantes do Anexo IV.

II - PARA AGROTÓXICOS E AFINS: (incisos XX e XXII, do artigo 2º, do Decreto nº 98.816/90).

a) nome(s) e endereço(s) do(s) fabricante(s) e do(s) fornecedor(es) do produto formulado e do produto técnico;

b) código(s) atribuído(s) durante a fase experimental;

c) número do código do(s) ingrediente(s) ativo(s) no Chemical Abstracts Service Registry (CAS);

d) 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;

e) 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;

f) declaração dos limites máximos e mínimos de variação do teor de cada componente do produto formulado;

g) informações toxicológicas e ambientais sobre os principais produtos de degradação do produto técnico acompanhadas de cópia de referência bibliográfica;

h) cópia do certificado de registro ou do comprovante de protocolo do requerimento de registro do produto técnico;

i) testes e informações constantes do Anexo IV ou Anexo V.

ANEXO IV

TESTES E INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS À AVALIAÇÃO ECOTOXICOLÓGICA.

| TESTE | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | PRODUTO(S) À SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE | OBSERVAÇÕES GERAIS |
|-------|----------------------------|--------------------------------------------|--------------------|
| | | | |

| | | REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL DE: | | |
|--------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PARTE C - CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS | PT/PF | PT PF | | |
| C.1 - Estado físico, Aspecto, Cor e Odor | T | PT PF | | |
| C.2 - Identificação Molecular | T | PT ou I.A. | | Identificação por espectrômetro de massa ou ressonância magnética nuclear acompanhada de espectrometria de IV. |
| C.3 - Grau de Pureza | T | PT PT | | |
| C.4 - Impurezas metálicas | T | PT PT | | Identificação por absorção atômica dos metais: Cd, Hg, Pb, Cr, As |
| C.5 - Ponto/Faixa de Fusão | I | PT PT | | Apenas para PT sólidos a TA |
| C.6 - Ponto/Faixa de Ebulição | I | PT PT | | Apenas para PT líquidos a TA |
| C.7 - Pressão de Vapor | T | PT ou IA | PT ou IA | |
| C.8 - Solubilidade/Miscibilidade | T | PT PF | | Água e outros solventes |
| C.9 - pH | I | PT PF | | Refere-se ao pH do produto e/ou de suas soluções |
| C.10 - Constante de Dissociação em meio aquoso | B | PT ou IA | PT ou IA | |
| C.11 - Constante de formação de Complexo com metais em meio aquoso | B | PT ou IA | PT ou IA | |
| C.12 - Hidrólise | T | PT ou IA | PT ou IA | Com apresentação de meia-vida e produtos de degradação |
| C.13 - Fotólise | T | PT ou IA | PT ou IA | O teste deverá ser realizado na presença e ausência de fotossensibilizadores |
| C.14 - Coeficiente de Partição (n-octanol/Água) | T | PT | | |
| C.15 - Densidade | I | PT PF | | Para PT e PF sólidos ou líquidos à TA |
| C.16 - Tensão superficial de Soluções | I | PT PF | | |
| C.17 - Viscosidade | I | PT PF | | Apenas para PT e PF |

| | | | |
|-----------------------------------------------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | líquido à TA |
| C.18 - Distribuição de partículas por tamanho | T | PT PF | Apenas para PT e PF sólidos a TA |
| C.19 - Corrosividade | T | PT PF | Refere-se ao potencial do produto corroer o material de acondicionamento e aplicadores: plásticos, metais, papel etc. |
| C.20 - Estabilidade Térmica e ao ar | T | PT PF | Nas condições de uso |
| C.21 - Ponto de Fulgor | I | PF | |
| C.22 - Volatilidade | T | PT PT | |
| C.23 - Propriedades Oxidantes | I | PT PT | |
| PARTE D - TOXICIDADE PARA ORGANISMOS NÃO-ALVO | PT/PF | PT PF | |
| D.1 - Microorganismos | T | PT PF | Microorganismos úteis envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes |
| D.2 - Algas | T | PT PF | |
| D.3 - Organismos do solo | T | PT PF | |
| D.4 - Abelhas | T | PT PF | |
| D.5 - Microcrustáceos | | | |
| D.5.1 - Agudo | T | PT PF | |
| D.5.2 - Crônico | T | PT PT | |
| D.6 - Peixes | | | |
| D.6.1 - Agudo | T | PT PF | |
| D.6.2 - Crônico | T | PT PT | |
| D.7 - Bioconcentração em peixes | CR/T | PT PT | Solicitado quando: $\log K_{ow} > 2$ ou solubilidade em água $< 1,0$ mg/l ou meia-vida na água > 4 dias (hidrólise) ou produto não facilmente degradável em solução aquosa (biodegradabilidade imediata) ou sempre que o produto puder atingir ambientes aquáticos |
| D.8 - Aves | | | |
| D.8.1- Dose única | T | PT PT | |
| D.8.2 - Dieta | CR/T | PT PT | * $DL_{50} \leq 500$ mg/kg |
| D.8.3 - Reprodução | CR/T | PT PT | ** $CL_{50} \leq 1000$ |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | | mg/kg |
| D.9 - Plantas | | | |
| D.9.1 - Fitotoxicidade para plantas não-alvo | CR/B | PF ou PT | Para produtos cuja a meia vida seja ≥ 180 dias ou a evolução $\text{CO}_2 \leq 1\%$ em 28 dias. |
| PARTE E - COMPORTAMENTO NO SOLO | | PT PF | |
| E.1 - Teste de Biodegradabilidade | | | |
| E.1.1 - Biodegradabilidade imediata | T | PT ou I.A. PT ou I.A. | |
| E.1.2 - Biodegradabilidade em solos | T | PT ou I.A. PT ou I.A. | |
| E.2 - Teste para Avaliação da Mobilidade | T | PT ou I.A. PT ou I.A. | |
| E.3 - Teste para Avaliação da Absorção/Dessorção | T | PT ou I.A. PT ou I.A. | |
| PARTE F - TOXICIDADE PARA ANIMAIS SUPERIORES | PT/PF | PT PF | |
| F.1 - Toxicidade Oral | | | |
| F.1.1.1 - Aguda para ratos | T | PT PF | |
| F.1.1.2 - Aguda para ratos doses repetidas | T | PT PT | |
| F.1.2 - Curto Prazo | CR/T | PT PT | Quando a DL_{50} oral for ≤ 50 mg/kg para produtos sólidos ou ≤ 200 mg/kg para produtos líquidos. |
| F.1.3 - Curto Prazo para cães | CR/B | PT PT | |
| F.1.5 - Metabolismos e via de excreção bem como a meia vida biológica em animais de laboratório. Toxicidade dos metabólitos se forem diferentes na plantas e animais | B | PT PT | |
| F.2 - Toxicidade Inalatória Aguda para ratos | CR/T | PT PF | Solicitado para produtos voláteis ou com pressão de vapor $> 10^{-6}$ mmHg (25°C) ou fumigantes |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------|-------|------------|---------------------------------------------------------------|
| | | | ou se sólidos com tamanhos de partículas < 5µ |
| F.3 - Toxicidade cutânea/ocular | | | |
| F.3.1 - Cutânea aguda para ratos | T | PT PF | |
| F.3.4 - Irritação cutânea primária | CR/T | PT PF | Não requerida se substância corrosiva ou com pH < 2 ou > 11,5 |
| F.4 - Irritação ocular a curto prazo (coelhos) | CR/T | PT PF | Não requerida se substância corrosiva ou com pH < 2 ou > 11,5 |
| PARTE G - POTENCIAL GENOTÓXICO, EMBRIOFETOTÓXICO E CARCINOGENÉTICO | PT/PF | PT PF | |
| G.1 - Potencial Genotóxico | | | |
| G.1.1 - Procariontes | T | PT PT e PF | |
| G.1.2 - Eucariontes | T | PT PT e PF | <u>In vivo, In vitro ou em células germinativas</u> |
| G.2.1 - Potencial Embriofetotóxico | B | PT PT | |
| G.2.2 - Efeitos sobre reprodução e prole, em 2 (duas) gerações sucessivas. | B | PT PT | |
| G.3 - Potencial Carcinogênico | | | Será aceito para a avaliação deste |
| G.3.1 - Carcino - genicidade médio prazo | T | PT PT | parâmetro, qualquer um dos testes |
| G.3.2 - Carcinogenicidade (2 anos) | B | PT PT | relacionados |

* Para Produtos Técnicos ou Formulados

** Somente para Produtos Técnicos

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; I.A. = ingrediente ativo; T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; I = informação referenciada; TA = temperatura ambiente (20 - 25°C); UV = ultra violeta; IV = infra-vermelho; CR = Condicionalmente Requerido.

ANEXO V

Testes e Informações Necessárias à Avaliação Ecotoxicológica de Produtos Atípicos

| Teste | Espalhantes Adesivos | Cobre Inorgânico | Enxofre Inorgânico | Óleo Mineral | Óleo Vegetal |
|------------------------------------------|----------------------|------------------|--------------------|--------------|--------------|
| CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS | | | | | |
| C.1 - Estado físico, aspecto, cor e odor | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |
| C.2 - Identificação Molecular | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|----------------------------|
| C.3 - Grau de Pureza | Sim | Sim | Sim | Sim | Sim |
| C.4 - Impurezas Metálicas | Não | Sim | Sim | Sim | Não |
| C.5 - Ponto - Faixa de Fusão | Não | Sim/I | Sim/I | Não | Não |
| C.6 - Ponto - Faixa de Ebulição | Sim/I | Não | Não | Não | Não |
| C.7 - Pressão de Vapor | Sim | Não | Não | Sim | Não |
| C.8 - Solubilidade / Miscibilidade | Sim | Sim | Sim | Não | Não |
| C.9 - pH | Sim/I | Sim/I | Sim/I | Não | Não |
| C.10 - Constante de dissociação em meio aquoso | Sim/I | Sim/I | Não | Não | Não |
| C.11 - Constante de formação de complexos em meio aquoso | Sim/I | Não | Não | Não | Não |
| C.12 - Hidrólise | Sim | Não | Não | Não | Não |
| C.13 - Fotólise | Sim | Não | Não | Não | Não |
| C.14 - Coeficiente de Partição n-octanol/água | Não | Não | Não | Não | Não |
| C.15 - Densidade | Sim/I | Sim/I | Sim/I | Sim/I | Sim/I |
| C.16 - Tensão Superficial de soluções aquosas | Sim/I | Não | Não | Sim/I | Sim/I |
| C.17 - Viscosidade | Sim/I | Não | Não | Sim/I | Sim/I |
| C.18 - Distribuição de Partículas por Tamanho | Não | Sim | Sim | Não | Não |
| C.19 - Corrosividade | Sim | Não | Não | Não | Não |
| C.20 - Estabilidade Térmica e ao Ar | Sim | Não | Não | Sim | Sim |
| TOXICIDADE PARA ORGANISMOS NÃO-ALVO | | | | | |
| D.1 - Microorganismos | Sim | Não | Não | Sim | Não |
| D.2 - Algas | Sim | Sim/B | Sim/B | Sim | Não |
| D.3 - Organismos do Solo | Sim | Sim/B | Sim/B | Sim | Não |
| D.4 - Abelhas | Não | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| D.5.1 - Microcrustáceos Agudo | Sim | Sim/B | Sim/B | Sim | Não |
| D.5.2 - Microcrustáceos Crônico | Não | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| D.6.1 - Peixes Agudo | Sim | Sim/B | Sim/B | Sim | Não |
| D.6.2 - Peixes Crônico | Não | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| D.7 - Bioconcentração em Peixes | Não | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| D.8.1 - Aves, Dose Única | Não | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| D.8.2 - Aves, Dieta | Não | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| COMPORTAMENTO NO SOLO | | | | | |
| E.1.1 - Biodegradabilidade imediata | Sim | O produto será considerado pouco transportável (Classe IV) e altamente persistente (Classe I) | | | O produto será considerado |

| | | | | | |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------|-----|-----------------------------------------------|
| E.1.2 - Biodegradabilidade em Solos | Não | | | | persistente e pouco transportável (Classe IV) |
| E.2 - Teste para Avaliação da Mobilidade | Não | | | | |
| E.3 - Teste para Avaliação da Adsorção / Desorção | Não | | | | |
| TOXICIDADE PARA ANIMAIS SUPERIORES | | | | | |
| F.1.1 - Toxicidade Oral Aguda para Ratos | Sim | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| F.2 - Toxicidade Inalatória Curto Prazo para Ratos | CR p/ produtos voláteis e P.V. $\geq 10^{-6}$ mmHg (25° C) | Condicional para sólidos com tamanho de partículas menores que 5µm | | Não | Não |
| F.3.1 - Toxicidade Cutânea Aguda para Ratos | Não | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| F.3.3 - Irritação Cutânea Primária | Sim | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| F.3.4 - Irritação Ocular Primária | Sim | Sim/B | Sim/B | Não | Não |
| POTENCIAL GENOTÓXICO, EMBRIOFETOTÓXICO E CARCINOGENICO | | | | | |
| G.1.1 - Potencial Genotóxico - Procariontes | Sim | Sim/B | Sim/B | Sim | Não |
| G.1.2 - Potencial Genotóxico - Eucariontes | Sim | Sim/B | Sim/B | Sim | Não |
| G.2 - Potencial Embriofetotóxico | CR/B | CR/B | CR/B | Não | Não |
| G.3 - Potencial Carcinogênico | CR/B | CR/B | CR/B | Não | Não |
| INFORMAÇÕES ADICIONAIS | | | | | |
| Resíduos não sulfonados (RNS) | Não | Não | Não | Sim | Não |
| Hidrocarbonetos Aromáticos Polinucleados (HAP) | Não | Não | Não | Sim | Não |
| Ponto de inflamabilidade | Sim | Não | Não | Sim | Sim |
| Índices de Iodo e Saponificação | Não | Não | Não | Sim | Sim |

Nota: CR = Condicionalmente Requerido

B = Teste ou bibliografia completa

I = Informação referenciada

1. Em relação ao teste microorganismo (D.1) para Cobre e Enxofre inorgânico, o teste será eximido e os produtos serão considerados altamente tóxicos (Classe I) para este parâmetro.
2. Onde lê-se Sim/B, serão aceitas referências bibliográficas completas que contemplem a composição quali-quantitativa do produto em análise. Caso a referência não se adeque ao produto, será exigido teste;
3. Onde foram isentados os testes mediante pré-classificação e o requerente julgar-se prejudicado, devem ser apresentados testes que comprovem o contrário.

4. Para produtos fumigantes, aplicam-se as exigências previstas nesta Portaria Normativa. A dispensa se dará caso a caso, mediante justificativa técnica da Empresa.

ANEXO VI

I - TERMO DE COMPROMISSO

A Empresa

....., sediada em, representada legalmente por, identificação (CPF, CIC), firma o presente termo em que se compromete a elaborar e executar o Projeto e apresentar ao IBAMA os seus resultados, para fins de reavaliação do produto conforme cronograma a ser estabelecido entre as partes, submetendo-se às penalidades previstas em lei.
Local:
Data:
Assinatura:

II - ESTUDO DO RISCO AMBIENTAL Informações Cadastrais

| Dados da Empresa | |
|-------------------------------------------------|--|
| Nome da Empresa: | |
| CGC: | |
| Endereço: | |
| Responsável Técnico: | |
| Nº de Registro no Conselho Regional (se houver) | |
| Telefone / FAX para contato: | |

| Dados do Produto | |
|----------------------------|--|
| Nome Químico: | |
| CAS Number: | |
| Marca Comercial: | |
| Classe do Produto: | |
| Indicação de Uso: | |
| Dose(s) de Aplicação(ões): | |
| Método de Aplicação: | |
| Intervalo de Aplicação | |
| Nº de Aplicações | |

| Dados do Laboratório ou Instituição Executora | |
|----------------------------------------------------------|--|
| Instituição e/ou Laboratório de Execução: | |
| CGC: | |
| Endereço: | |
| Nº do Protocolo / Certificado de Credenciamento INMETRO: | |
| Responsável Técnico: | |
| Nº de Registro no Conselho Regional: | |
| Telefone / FAX para contato: | |

Identificação e Descrição do Agroecossistema

| | |
|----------------------|--|
| Nome da Propriedade: | |
| Endereço: | |

| | |
|---------------------------|--|
| Coordenadas Geográficas: | |
| Tamanho da Área Teste: | |
| Mapeamento da Área Teste: | |

| Corpos d'água | | | | | | |
|---------------------|------|-------------|-------------|----|--------------------|--------|
| | Nome | Temp. Média | Vazão Média | pH | Profundidade Média | Dureza |
| Rio(s): | | | | | | |
| | | | | | | |
| Riacho(s): | | | | | | |
| | | | | | | |
| Córrego(s): | | | | | | |
| | | | | | | |
| Lago(s) / Açude(s): | | | | | | |
| | | | | | | |
| Bacia: | | | | | | |

| Vegetação |
|--------------------------------------------------------------|
| Descrição sumária da vegetação da área de influência direta: |

| Solo |
|------------------------|
| Classificação do Solo: |
| pH: |
| Temperatura: |
| Umidade: |

| Fauna Silvestre |
|-----------------------------------------------------|
| Descrição sumária da ocorrência de fauna silvestre: |

| Dados de destino ambiental | | |
|-------------------------------------------------|-------------------------------|-------|
| Escoamento Superficial - "Run off" | | |
| Grupo | Fator | Valor |
| Fatores Meteorológicos | Precipitação | |
| | Temperatura | |
| | Irradiação Solar | |
| | Umidade Relativa | |
| | Velocidade do Vento | |
| | Direção Predominante do Vento | |
| Características da Lavoura e Práticas Culturais | Data do Plantio | |
| | Emergência | |
| | Maturação e Colheita | |
| | Densidade de Plantio | |
| | Intercepção Foliar | |
| | Restos de Cultura | |
| | Profundidade das Raízes | |

| | | |
|---------------------------------------|----------------------------------------|--|
| | Profundidade de Incorporação ao Solo | |
| | Método de Cultivo | |
| | Rotação | |
| | Modalidade de Irrigação e número | |
| | Época | |
| Propriedades do solo e/ou Sedimentos | Teor de Matéria Orgânica | |
| | Textura do Solo | |
| | Umidade Inicial do solo | |
| | Capacidade de Campo | |
| | Ponto de Murchamento | |
| | Condutividade Hidráulica Saturada | |
| | Declividade | |
| | Densidade | |
| | Porosidade em Função do Perfil do Solo | |
| Propriedade do Produto Fitossanitário | Escorrimento Foliar | |

| | |
|-------------|--|
| Deriva | |
| Deriva Real | |

Detalhamento do Projeto

| | |
|---------------------|--|
| Estrutura | |
| Objetivos | |
| Materiais e Métodos | |
| Resultados | |
| Discussão | |
| Conclusão | |

ANEXO VII
DIVULGAÇÃO

NOME DA EMPRESA:

MARCA COMERCIAL:

1 - Descrição do Produto:

Nome comum do I.A.:

Nome químico do I.A.:

nº - CAS (Chemical Abstract Service) :

Grupo químico:

Fórmula estrutural:

Fórmula bruta:

Peso molecular:

Classe de uso:

Tipo de Formulação:

Concentração do Ingrediente Ativo:

Modalidade de uso:

Tipo de aplicação:

Restrição de uso:

2 - Características Físico-Químicas

Estado Físico, aspecto, cor, odor (PT/PF)

pH : (PT/PF)

Solubilidade (I.A.):

Pressão de vapor (I.A.):

Hidrólise (I.A.):
 Fotólise (I.A.):
 Coeficiente de partição (I.A.):
 Densidade (PT/PF):
 Corrosividade (PT/PF):
 Prazo de validade (PT/PF)
 Inflamabilidade (PT/PF)
 3 - Perfil Ecotoxicológico:
 Toxicidade para peixes (PT/PF)
 Toxicidade para microcrustáceos (PT/PF)
 Toxicidade para algas (PT/PF)
 Toxicidade para minhocas (PT/PF)
 Toxicidade para abelhas (PT/PF)
 Toxicidade para aves (PT/PF)
 Toxicidade para microorganismos do solo (PT/PF)
 Para todos os itens acima: espécie (nome científico/resultado numérico do teste / classificação conforme tabela IBAMA)
 4 - Comportamento no Solo:
 Dissipação/degradação em solos (PT)
 Características dos solos estudados / resultados numéricos;
 Classificação conforme tabela IBAMA.
 Mobilidade em solos (PT)
 Características dos solos estudados / resultados numéricos;
 (estudo de mobilidade e adsorção / dessorção)
 Classificação da mobilidade conforme tabela IBAMA.
 5 - Medidas para proteção ambiental
 5.1. - Recomendações quanto à armazenagem.
 5.2. - Recomendações quanto ao transporte.
 5.3. - Método de desativação.
 5.4 - Descontaminação do solo/água.
 5.5. - Descontaminação das embalagens.
 5.6. - Destino final dos resíduos e embalagens.
 5.7. - Telefones de emergência.

ANEXO VIII

RELATÓRIO SEMESTRAL DE PRODUÇÃO / IMPORTAÇÃO / EXPORTAÇÃO DAS EMPRESAS DE AGROTÓXIDOS, COMPONENTES OU AFINS.

| REGISTRO DO PRODUTO | PRODUTO | | MÊS | PRODUÇÃO EXPORTAÇÃO OU IMPORTAÇÃO | QUANTIDADE VENDIDA POR ESTADO |
|---------------------|-----------------------|--------|-----|------------------------------------|-------------------------------|
| | MARCA COMERCIAL | CLASSE | | | |
| OBSERVAÇÕES | LOCAL / DATA | | | ASS. DO RESPONSÁVEL LEGAL | |

ANEXO IX

| SERVIÇOS | VALORES EM REAL |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| I. Check-List | 300,00 |
| II. Avaliação de Eficiência | 2.000,00 |
| III. Avaliação / Classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA) | |
| A. Produto Técnico | 21.000,00 |
| B. Produto Formulado | 11.000,00 |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|----------|--|
| C. Produtos Atípicos (Cobre, Enxofre, Espalhante Adesivo, Óleos) | 6.000,00 | |
| D. Complementar ¹ | 2.000,00 | |
| E. Pequenas Alterações ² | 300,00 | |
| IV. Registro | 1.200,00 | |
| V. Inclusão de novos usos | 3.000,00 | |
| VI. Registro Especial Temporário / Avaliação Ambiental Preliminar | | |
| A. Fase 2 | 500,00 | |
| B. Fase 3 | 2.000,00 | |
| C. Fase 4 | 4.000,00 | |
| VII. Avaliação / Classificação Ambiental de Produtos Biotecnológicos | 6.000,00 | |
| VIII. Manutenção do Registro e/ou Classificação do PPA ³ | | |
| A. Classe PPA I e II | 7.000,00 | |
| B. Classe PPA III e IV | 3.000,00 | |

1 Complementar : Qualquer alteração que não implique em mudança nos dados técnicos constantes do registro;

2 Pequenas Alterações : Alterações cadastrais e mudanças de titularidade;

3 Periodicidade Anual.

ANEXO X

Folhas de Rosto para Apresentação da Documentação

TESTE:

.....
(Código e nome completo do teste apresentado em anexo)

Solicitado pela empresa:

Produto testado (nome comercial, código e sinónimo):

Concentração do i.a. (declarado pelo laboratório, laudo em anexo):

TESTE

Executado pelo laboratório:

.....
Em/...../..... Número de páginas (incluindo anexos):

.....
Sob responsabilidade do(s) profissional(is) (assinaturas constam do documento original, em anexo):

RESUMO (incluindo método estatístico, quando utilizado):

Resultado(s) numérico(s):

Declaro serem as informações prestadas um resumo fiel do teste apresentado em anexo.

Local e data, de de

Responsável técnico da empresa requerente (nome e ass):

.....

INFORMAÇÕES:

.....
(código e nome completo do teste a que se refere)

Produto testado (nome comercial, código e sinonímia):
Concentração do i.a.:

FONTE DA INFORMAÇÃO:

Teste ou referência bibliográfica (citar de forma completa):

INFORMAÇÃO (apresentar as condições em que o dado foi obtido.
Ex.: temperatura, concentração):

Declaro serem as informações prestadas um resumo fiel do teste apresentado em anexo.

Local e data, de

Responsável técnico da empresa requerente (nome e ass.):

BIBLIOGRAFIA:
(código e nome completo do teste apresentado em anexo)

Produto testado (nome comercial, código e sinonímia):
Concentração do i.a.:

TEXTO

Fonte da publicação: Número de páginas:

Data: / /

Autor(es):

RESUMO (em português):

Conclusão:

Declaro serem as informações prestadas um resumo fiel do teste apresentado em anexo.

Local e data, de

Responsável técnico da empresa requerente (nome e ass.):

TESTE DE EFICIÊNCIA:
(código e nome completo do teste apresentado em anexo)

Solicitado pela empresa:
Produto testado (nome comercial, código e sinonímia):
Concentração do i.a. (declarado pelo laboratório, laudo em anexo):
Espécie(s)-alvo(s):
Cultura(s) testada(s):

RELATÓRIO

Executado pelo laboratório:

Em / / Número de páginas (incluindo os anexos):

Sob responsabilidade do(s) profissional(is) (assinaturas constam do documento original, em anexo):

RESUMO (incluindo método estatístico, quando utilizado):

Resultado(s) numérico(s):

Declaro serem as informações prestadas um resumo fiel do teste apresentado em anexo.

Local e data, de

Responsável técnico da empresa requerente (nome e ass.):

.....

Formulário para Alimentação de Banco de Dados

1. A Empresa

- a) Nome da Empresa:
- b) CGC:
- c) Endereço:
- d) Finalidade de Registro:
() Importação () Exportação () Produção () Comercialização
- e) Tipo de Requerimento
() Registro () Adaptação () Reavaliação Técnica () Outros
- f) Tipo de Produto:
() Técnico () Formulado

2. O Produto

- a) Marca Comercial:
- b) Número de IAs utilizados:
- c) Nome Comum do(s) IA(s):
- d) Nome Químico e CAS Number do(s) IA(s):
- e) Fórmula Bruta:
- f) Sinonímias:
- g) Nome do(s) Grupo(s) Químico(s):
- h) Classificação Taxonômica (somente para produtos biológicos):
- i) Forma de Apresentação:
- j) Composição Quali-quantitativa:
- l) Informação Sobre Registros em Outros Países:

3. Uso

- a) Classe de Uso do Produto:
- b) Modalidade de Emprego:
- c) Concentração (I.A.) (%):
- d) Dosagem Utilizada:
- e) Época de Aplicação:
- f) Frequência:
- g) Restrições de uso:
- h) Intervalo de segurança:
- i) Intervalo de Reentrada:

4. Destinação

- a) Método de Desativação Detalhado:
- b) Primeiros Socorros em Caso de Acidentes Ambientais:
- c) Descontaminação de Solo:
- d) Descontaminação de Água:
- e) Descrição das Embalagens (P.F.):
- f) Destinação Final de Resíduos e Embalagens (P.F.):
- g) Telefone de Emergência:

5. Registro Especial Temporário

Possui: () Sim () Não

Em caso positivo:

Número do RET:

Órgão Expedidor:

6. Propriedades Físico-químicas.

Parte C

C.01 -

Estado Físico: () Sólido () Líquido () Gasoso

Aspecto:

Cor:

Odor:

C.03 - Grau de Pureza (%):

| Produto Técnico | % |
|-----------------|---|
| | |
| | |

C.04 - Impurezas metálicas (ppm):

| Produto Técnico | | | | | | Outros | |
|-----------------|----|----|----|----|----|--------|--|
| | Cd | Hg | Pb | Cr | As | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

C.05 - Ponto ou Faixa de Fusão (°C):

| Produto Técnico | °C |
|-----------------|----|
| | |
| | |

C.06 - Ponto ou Faixa de Ebulição (°C):

| Produto Técnico | °C |
|-----------------|----|
| | |
| | |

C.07 - Pressão de Vapor (mmHg):

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | Pressão de Vapor | Temperatura |
|--------------------------------------|------------------|-------------|
| | | |
| | | |

C.08 - Solubilidade:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | Conc. (mg/l) | Temp. (°C): |
|--------------------------------------|--------------|-------------|
| | | |
| | | |
| Produto Formulado: | | |

C.09 - pH:

| Produto Técnico | pH | Concentração | Temp. °C |
|--------------------|----|--------------|----------|
| | | | |
| | | | |
| Produto Formulado: | | | |

C.10 - Constante de Dissociação em Meio Aquoso:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | |
|--------------------------------------|--|
| | |
| | |

C.11 - Constante de Formação de Complexos com Metais em Meio Aquoso:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | |
|--------------------------------------|--|
| | |
| | |

C.12 - Hidrólise:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | pH | Meia-Vida (dias) |
|--------------------------------------|----|------------------|
| | | |
| | | |

C.13 - Fotólise:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | Não | Sim | Meia-Vida (dias) |
|--------------------------------------|-----|-----|------------------|
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

C.14 - Coeficiente de Partição Octanol Água (Kow):

| | |
|--------------------------------------|-----|
| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | Kow |
| | |

C.15 - Densidade (mg/cm³):

| | | |
|-------------------|-----------------|--------------------|
| Produto Formulado | Produto técnico | mg/cm ³ |
| | | |

C.16 - Tensão Superficial (N/m):

C.17 - Viscosidade (Pa/s):

c.18 - Distribuição de Partículas por Tamanho:

| | |
|----------|---|
| µm/malha | % |
| | |

C.19 - Corrosividade:

| Material | Não | Sim | Massa/Tempo | Unidade |
|----------|-----|-----|-------------|---------|
| | | | | |

Obs.:

C.20 - Estabilidade Térmica e ao Ar

() Não

() Sim Obs.:

7. Testes Ecotoxicológicos.

Parte D - Toxicidade para Organismos Não Alvo

D.01 - Microorganismos

Espécie:

Metodologia:

Resultados:

Obs.:

D.02 - Algas:

| | |
|---------|--------------------------------|
| Espécie | CE(I) ₅₀ 96h (mg/L) |
| | |

D.03 - Organismos do solo:

| | |
|---------|------------------------------------|
| Espécie | CE(I) ₅₀ (14 d) (mg/kg) |
| | |

D.04 - Abelhas:

Espécies:

Metodologia:

Resultados:

Dose (µ/Abelha):

D.05.1 - Microcrustáceos Agudo:

Sistema: () Estático () Semi-estático () Fluxo contínuo

| | |
|---------|--------------------------------|
| Espécie | CE(I) ₅₀ 48h (mg/l) |
| | |

D.05.2 - Microcrustáceos Crônico (mg/l):

Sistema: () Estático () Semi-estático () Fluxo contínuo

| | | | | |
|-------------|---------|------|-----|----|
| Ingrediente | Espécie | CENO | CEO | VC |
|-------------|---------|------|-----|----|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |

D.06 - Peixes Agudo:

Sistema: () Estático () Semi-estático () Fluxo contínuo

| | |
|---------|-------------------------------|
| Espécie | CE(I) ₅₀ 96h (ppm) |
| | |

D.06.2 - Peixes Crônico (mg/l):

Sistema: () Estático () Semi-estático () Fluxo contínuo

| Produto técnico | Espécie | CENO | CEO | VC |
|-----------------|---------|------|-----|----|
| | | | | |
| | | | | |

D.07 - Bioconcentração:

Espécie:

Sistema: () Estático () Semi-estático () Fluxo contínuo

| Produto Técnico | FBC | | | Depuração | |
|-----------------|-----------------------------|---------------------------------|------------|-----------|-------|
| | Partes do peixe comestíveis | Partes do peixe não comestíveis | Peixe todo | % | Tempo |
| | | | | | |
| | | | | | |

D.08.1 - Aves / Dose Única:

Espécie:

Dose (DL₅₀mg/Kg):

D.08.2 - Aves / Dieta:

Espécie:

Dose (DL₅₀mg/Kg):

D.09 - Fitotoxicidade para Plantas Não Alvo:

Metodologia:

Resultados Obtidos:

Parte E - comportamento no Solo

E.01.1 - Biodegradabilidade Imediata:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | Não | Sim | Evol. % CO ₂ |
|--------------------------------------|-----|-----|-------------------------|
| | | | |
| | | | |

E.01.2 - Biodegradabilidade em Solo:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | Tipo de Solo | pH | M.O | Evol. % CO ₂ | | Meia-Vida | Meia-Vida |
|--------------------------------------|--------------|----|-----|-------------------------|-------|-----------|-----------|
| | | | | (%) | 1µg/g | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

E.02 - Mobilidade:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | Tipo de Solo | pH | M.O (%) |
|--------------------------------------|--------------|----|---------|
| | | | |
| | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

E.03 - Adsorção / Desorção:

| Produto Técnico ou Ingrediente Ativo | Tipo de Solo | pH | M.O (%) | KAD | KDES |
|--------------------------------------|--------------|----|---------|-----|------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Parte F- Toxicidade para animais superiores

F.01.1 - Toxicidade Oral Aguda:

| Espécie | DL ₅₀ (mg/Kg) |
|---------|--------------------------|
| | |
| | |

F.01.2/3 - Toxicidade Oral Curto Prazo:

| Produto Técnico | Espécie | NOEL (mg/Kg) |
|-----------------|---------|--------------|
| | | |
| | | |

F.01.4 - Toxicidade Oral Longo Prazo:

| Produto Técnico | Espécie | NOEL (mg/Kg) | Tempo |
|-----------------|---------|--------------|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

F.02.1 - Toxicidade Inalatória Aguda:

| Produto Técnico / Formulado | Espécie | CL ₅₀ (mg/L) |
|-----------------------------|---------|-------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

F.02.2 - Toxicidade Inalatória Curto Prazo:

| Produto Técnico | Espécie | NOEL (mg/L) |
|-----------------|---------|-------------|
| | | |
| | | |

F.03.1 - Toxicidade Cutânea Aguda:

| Espécie | DL ₅₀ (mg/Kg) |
|---------|--------------------------|
| | |
| | |

F.03.3 - Irritação / Corrosão Cutânea Primária:

Espécie:

- Corrosão ou ulceração na pele dos animais testados
- Irritação severa na pele dos animais testados
- Irritação moderada na pele dos animais testados
- Irritação leve na pele dos animais testados

Score pelo método de Draize e Cols.:

Obs.:

F.03.4 - Irritação / Corrosão Ocular Primária:

Espécie:

- Opacidade da córnea reversível ou não dentro de 7 dias
- Irritação persistente nas mucosas oculares de animais testados
- Irritação reversível dentro de 7 dias nas mucosas de animais testados

- () Irritação reversível dentro de 72 horas nas mucosas de animais testados
 () Irritação leve reversível dentro de 24 horas nas mucosas de animais testados

Obs.:

Parte G

G.01.1 - Potencial Genotóxico:

| Procarionte | Realizada | Não Realizada | Nº de testes | Nº de Espécies |
|-------------------|-----------|---------------|--------------|----------------|
| Provas mutagênese | | | | |

G.01.2 - Potencial Genotóxico para Eucariontes

| Eucariontes | | | | |
|-------------------|-----------|---------------|--------------|----------------|
| Provas mutagênese | Realizada | Não Realizada | Nº de testes | Nº de Espécies |
| "Gênico" | | | | |
| "Cromossômico" | | | | |

G.02 - Potencial Embriofetotóxico:

| Teratogênese | Realizada | Não Realizada | Nº de testes | Nº de Espécies |
|------------------------|-----------|---------------|--------------|----------------|
| Provas de Teratogênese | | | | |

G.03 - Potencial Carcinogênico:

| Carcinogênese | | | | |
|-------------------------|-----------|---------------|--------------|----------------|
| Provas de Carcinogênese | Realizada | Não Realizada | Nº de testes | Nº de Espécies |
| | | | | |
| Provas de Médio Prazo | | | | |