

PORTARIA Nº 45 - DE 10 DE DEZEMBRO DE 1990

Estabelece critérios para efeito de obtenção de registro, renovação de registro e extensão de uso de agrotóxicos seus componentes e afins.

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 3., 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. 8. 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), Intituição(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) ingrediente(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 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 teste 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 registro do produto, podem ser anotadas por averbação ou apostilamento no respectivo Certificado do Registro, comunicamos 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. 10º - 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. 11º - Os limites aceitáveis de diferença entre a composição do produto formulado e o resultado da avaliação química, obedecerão o que consta da tabela abaixo:

Quantidade declarada do I.A. em g/kg ou g/l do produto	Limites aceitáveis de diferença	Valor declarado em g/kg ou g/l de I.A.	Limites aceitáveis
500 ou mais	± 25 unidades	700	675 a 725
250 a 500	± 05%	400	380 a 420
100 a 250	± 06%	200	188 a 212
25 a 100	± 10%	80	72 a 88
0 a 25	± 15%	10	8,5 a 11,5

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

Art. 12º - 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 23°C (vinte e três graus Celsius).

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

c- COMBUSTÍVEL - quando o ponto de fulgor estiver entre 38°C (trinta e oito graus Celsius) inclusive e 60°C (sessenta graus Celsius).

Art. 13º - A empresa registrante receberá, juntamente com Certificado de Registro ou Renovação de Registro, uma cópia do modelo de rótulo e uma bula aprovados. No caso de extensão de uso a documentação recebida limitar-se-á a bula.

Art. 14º - As dúvidas e os casos omissos surtidos na aplicação desta Portaria serão dirimidos pela Coordenação de Defesa Sanitária Vegetal, do Ministério da Agricultura e Reforma Agrária.

Art. 15º - Esta Portaria entre em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SDSV nº28, de 14 de março de 1990.

JOSÉ PEDRO GONZALES