

PORTARIA Nº 06 , DE 31 DE JANEIRO DE 2008.

O PRESIDENTE SUBSTITUTO DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS-IBAMA, no uso das atribuições que lhe confere o item IX, do art. 2º, do anexo I ao Decreto nº 6.099, de 26 de abril de 2007, que aprova a Estrutura Regimental do IBAMA, publicada no Diário Oficial da União de 27 de abril de 2007, e tendo em vista o aprovado na 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA, resolve:

Art. 1º - Submeter à consulta pública, pelo prazo de 15 (quinze) dias a contar da data de publicação desta Portaria, a proposta de Instrução Normativa Conjunta que regulamenta o artigo 25-A do Decreto nº 4.074, de 4 de Janeiro de 2002, referente aos requisitos e procedimentos a serem adotados junto ao Ministério da Agricultura - MAPA, IBAMA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para efeito das avaliações preliminares e de obtenção do Registro Especial Temporário – RET, para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e experimentação.

Art. 2º - A proposta de Instrução Normativa Conjunta estará disponível durante o período de consulta, no endereço eletrônico www.ibama.gov.br e os interessados poderão encaminhar sugestões e críticas, por escrito, para o seguinte endereço: IBAMA/DIQUA - Diretoria de Qualidade Ambiental, SCEN Trecho 2 Edifício Sede do Ibama, Bloco C - CEP 70818-900 - Brasília/ DF ou e-mail sisret.sede@ibama.gov.br ou Fax: (61)3316-1355/ 3316-1243.

BAZILEU ALVES MARGARIDO NETO
Presidente Substituto

PROPOSTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA EM CONSULTA PÚBLICA.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, o DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA-ANVISA no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos arts. 54, §§ 1º e 3º, e 55, II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 21 de agosto de 2006, e o PRESIDENTE SUBSTITUTO DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS-IBAMA, no uso das atribuições que lhe confere o item IX, do art. 2º, do anexo I ao Decreto nº 6.099, de 26 de abril de 2007, que aprova a Estrutura Regimental do IBAMA, publicada no Diário Oficial da União de 27 de abril de 2007, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002, resolvem:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos a serem adotados junto ao MAPA, IBAMA e ANVISA, para efeito das avaliações preliminares e de obtenção do Registro Especial Temporário – RET para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e experimentação.

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os efeitos desta Instrução Normativa, entende-se por:

I - Ingrediente ativo já registrado: ingrediente ativo presente em produto técnico, pré-mistura ou produto formulado registrados no Brasil, excetuados os ingredientes ativos que obtiveram, apenas, registro especial temporário para fins de pesquisa e experimentação no país.

II - Produto já registrado: agrotóxicos, seus componentes e afins, com marca comercial e certificado de registro expedido pelo órgão federal responsável.

III - Sistema informatizado: sistema eletrônico acessível via Internet (rede mundial de computadores), por meio do qual é encaminhado requerimento de RET aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, meio ambiente e saúde.

IV - Desenvolvimento de formulações: refere-se ao emprego de produto técnico e pré-mistura, na preparação de produto formulado.

DA APLICABILIDADE

Art. 3º O RET será exigido para a realização de pesquisa e experimentação com produto técnico, pré-mistura, agrotóxico e afins e estará sujeito à aprovação dos órgãos federais responsáveis dos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

§ 1º Em se tratando de produto já registrado o RET estará sujeito à aprovação somente do órgão federal junto ao qual o produto se encontre registrado, exceto quando os objetivos e o projeto da pesquisa e experimentação determinarem alteração do órgão registrante, segundo as competências previstas nos arts. 5º, 6º e 7º, do Decreto nº 4.074, de 2002.

§ 2º Os padrões analíticos ficam dispensados de RET, desde que a quantidade por substância não ultrapasse a 20 (vinte) gramas.

DO ENQUADRAMENTO EM FASES

Art. 4º A pesquisa e a experimentação serão enquadradas em uma das seguintes fases, de acordo com seus objetivos, o conhecimento disponível sobre o produto a ser testado, o delineamento do projeto experimental, a quantidade e o tipo de produto a ser testado:

I. FASE I

a) Pesquisa ou experimentação executada em laboratório, casa de vegetação, estufas, aquários, caixas d'água e em estações experimentais credenciadas.

b) Área máxima: 1000 m² de área tratada por cultura; ou 100 m² de superfície aquática.

c) Quantidade máxima de produto para pesquisa em laboratório: definida em função dos testes a serem realizados.

d) Quantidade máxima de produto para testes executados em casa de vegetação, estufas, aquários, caixas d'água e em estações experimentais credenciadas: 2,0 quilos ou litros de produto formulado por cultura.

II. FASE II

a) Pesquisa ou experimentação executada em tanques, lagoas fechadas e parcelas em estações experimentais credenciadas.

b) Área máxima: 5.000 m² de área tratada por cultura; ou 1.000 m² de superfície aquática.

c) Quantidade máxima de produto: 5 quilos ou litros de produto formulado por cultura.

III. FASE III

a) Pesquisa ou experimentação executada em estações experimentais credenciadas ou em áreas de terceiros.

c) Área máxima: definida caso a caso conforme o projeto experimental.

d) Quantidade máxima de produto: definida caso a caso, mediante projeto experimental tecnicamente fundamentado.

§1º O RET para produto técnico e pré-mistura será exclusivamente para testes laboratoriais ou de desenvolvimento de formulação e será sempre enquadrado em fase I.

§2º Excetua-se do enquadramento em fases as pesquisas e experimentações que envolvam ingredientes ativos ou produtos listados no Anexo I, desta Instrução Normativa, os quais estão sujeitos às exigências do Anexo III.

DO REQUERIMENTO

Art. 5º O requerimento de RET deverá ser apresentado aos órgãos federais competentes mediante inscrição no Sistema de Requerimento e Avaliação de Registro Especial Temporário – SISRET, informatizado e integrado ao Sistema de Informação de Agrotóxicos – SIA, o qual requer o preenchimento das informações constantes do Anexo II.

§ 1º Enquanto o SISRET não estiver habilitado à submissão de um determinado tipo de pesquisa e experimentação, serão aceitos requerimentos impressos, protocolizados nos três órgãos federais competentes, em conformidade com o disposto nesta Instrução Normativa Conjunta.

§ 2º O SISRET informará os tipos de pesquisa e experimentação para os quais está habilitado a receber o requerimento.

§ 3º O SISRET será gradualmente e continuamente aprimorado e ampliado, se necessário, a fim de receber a inscrição de diferentes tipos de pesquisa e experimentação.

Art. 6º O SISRET poderá ser acessado nas páginas eletrônicas do MAPA, IBAMA e ANVISA e utilizado para a submissão e acompanhamento do requerimento de RET.

§ 1º O acesso e a apresentação de requerimento no SISRET pode ser feito por pessoa física e jurídica que esteja:

a) devidamente cadastrada no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais – CTF, conforme estabelecido pela Lei nº 6.938/81; e

b) disponha de Certificado de Regularidade junto ao IBAMA, conforme estabelecido na Instrução Normativa IBAMA nº 96/06.

§ 2º O requerente, ou seu representante legal, terá acesso ao sistema por meio do CPF ou CNPJ e senha, fornecida no momento do seu cadastro no CTF.

§ 3º Uma vez finalizado o requerimento de RET no Sistema e submetido aos órgãos federais responsáveis pela avaliação, não será possível proceder a qualquer correção, inclusão ou alteração das informações declaradas.

§ 4º O requerente é o responsável pela atualização dos dados cadastrais e veracidade das informações inscritas no Sistema.

§ 5º A qualquer momento o requerente poderá ser solicitado, por qualquer um dos órgãos integrados ao Sistema, a comprovar a veracidade e conformidade das informações inscritas em seu requerimento.

Art. 7º. A inserção das informações no Sistema apenas se constituirá em um requerimento apto para análise, após o recolhimento, quando pertinente, dos valores referentes aos serviços a serem prestados pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde e meio ambiente, de acordo com as Leis nº 9782/99 e nº 9960/2000, respectivamente.

Art. 8º. Para cada requerimento submetido no sistema eletrônico será gerado um número único de identificação, o qual será utilizado para fins de controle, pelo requerente e pelos órgãos competentes.

Art. 9º. Cada produto a ser pesquisado ou experimentado deverá constituir um requerimento de RET, e este poderá abranger testes laboratoriais, estudos e projetos experimentais para mais de uma cultura.

§ 1º. No caso de abranger projetos experimentais para mais de uma cultura, a pesquisa será enquadrada de acordo com o projeto experimental de maior fase, conforme os critérios do art. 4º, e deverá atender às respectivas exigências previstas para esse enquadramento.

§ 2º Constitui-se uma exceção ao disposto no *caput*, os produtos codificados destinados à pesquisa em laboratório, casa de vegetação e estufa, que poderão ser apresentados em conjunto, num mesmo requerimento, em número máximo de 30, atendidas as exigências da Fase I e do Anexo IV.

Art.10. Requerimentos de RET para produtos técnicos e pré-misturas destinados ao desenvolvimento de formulações não poderão conter projetos experimentais para avaliação de eficiência de produtos formulados.

Parágrafo único. Exceto no caso previsto no parágrafo 2º do art. 9º, um requerimento de RET não poderá contemplar, concomitantemente, produto técnico e formulado.

Art.11. Não poderão ser abrangidos num mesmo requerimento projetos de pesquisa destinados ao uso agrícola e ao uso não-agrícola, em função da distinção dos órgãos federais competentes pela emissão do Certificado.

Art. 12. Para o requerimento de pesquisa e experimentação com organismos geneticamente modificados, utilizados como matéria-prima de agrotóxicos e afins, o requerente deve apresentar o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB e o parecer favorável de liberação planejada, emitidos pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Art. 13. Para o requerimento de pesquisa e experimentação de agrotóxicos e afins, a serem utilizados em cultura geneticamente modificada que não possua liberação comercial autorizada no país, o requerente deve apresentar o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB e o parecer favorável de liberação planejada, emitidos pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

DA AVALIAÇÃO

Art. 14. As informações inseridas no Sistema ficarão disponíveis para consulta e avaliação dos três órgãos envolvidos no processo de RET.

Parágrafo único - Poderá ser apresentada justificativa técnica, no espaço próprio reservado para este fim no requerimento, nas seguintes situações:

- a) para o não fornecimento de alguma informação ou resultado de estudo não obrigatório;
- b) para alguma excepcionalidade no projeto experimental
- c) para esclarecimentos na solicitação de quantidades de produto a ser utilizada, produzida ou importada.

Art. 15. O RET de produto com ingrediente ativo já registrado poderá ser emitido pelo sistema informatizado mediante processamento automático do requerimento, quando atendidas, simultaneamente, as seguintes condições:

I. todas as informações obrigatórias forem preenchidas no sistema e estiverem em conformidade com os objetivos da pesquisa e experimentação e com o conhecimento necessário sobre o produto, de acordo com a fase em que se enquadrar a pesquisa.

II. não conter qualquer justificativa no requerimento.

III. as quantidades de produto solicitadas para importação, fabricação ou formulação e destinadas a experimentação em campo não ultrapassarem 20% além do total demonstrado no projeto experimental.

IV. não envolver culturas geneticamente modificadas, exceto as já liberadas para fins comerciais pela CTNBio.

V. quando se tratar de pesquisa e experimentação em Fase III, as áreas tratadas com o produto não ultrapassarem 50.000 m² por cultura e a quantidade solicitada não ultrapassar 100 quilos ou litros de produto formulado por cultura.

Art. 16. Em se caracterizando a impossibilidade de processamento automático de que trata o artigo anterior, o requerimento será submetido a análise técnica complementar dos três órgãos federais competentes, observado o prazo legal estabelecido na legislação pertinente.

Parágrafo único - Em se tratando de um requerimento para mais de um produto, ou de um produto com mistura de ingredientes ativos, havendo em um deles ingrediente ativo não registrado, o RET não será concedido automaticamente.

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 17. Enquanto o SISRET não estiver habilitado a acolher todos os tipos de pesquisa e experimentação, o interessado deverá protocolizar, junto aos órgãos federais envolvidos,

conforme especificado no parágrafo 1º do artigo 5º desta Instrução Normativa Conjunta, os seguintes documentos e informações:

I - para produto não registrado:

a) Requerimento e relatório técnico de acordo com o modelo I do Anexo III do Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002, e em conformidade com o disposto nos Anexos II e III desta Instrução Normativa.

b) em se tratando de requerimentos para mais de um produto, a apresentação dos dados na tabela conforme anexo IV, não desobriga o envio das informações do relatório técnico para cada produto listado na tabela, conforme Anexo II.

c) comprovante de recolhimento dos respectivos valores estabelecidos pelo IBAMA e ANVISA.

II - para produto já registrado:

a) requerimento e relatório técnico, conforme modelo II, do Anexo III do Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002, e em conformidade com o disposto nos Anexos II e III desta Instrução Normativa.

b) número do Certificado de Registro e nome do respectivo órgão registrante;

c) comprovante de recolhimento dos respectivos valores estabelecidos pelo IBAMA e ANVISA.

§ 1º O requerente deverá apresentar justificativa técnica fundamentada para qualquer informação ou documento não disponível, no ato de protocolização do requerimento.

§ 2º Dados complementares poderão ser solicitados pelos órgãos responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente, mediante justificativa técnica, dispondo o requerente do prazo definido pelo órgão solicitante para atendimento ou apresentação de justificativa.

§ 3º O requerimento de RET deve ser protocolizado no(s) órgão(s) competente(s) em prazo não superior a 5 (cinco) dias a contar da data do primeiro protocolo.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18. O requerente do RET, os fabricantes, manipuladores e formuladores estabelecidos no Brasil, bem como os importadores, os laboratórios e as estações experimentais, de natureza pública ou privada, que desenvolvam atividades relacionadas aos agrotóxicos, componentes e afins, objeto de solicitação de RET, deverão estar devidamente cadastradas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais – CTF e dispor de Certificado de Regularidade junto ao IBAMA, conforme estabelecido pela Lei nº 6.938/81 e Instrução Normativa Ibama nº 96/06, respectivamente.

Art.19. As estações experimentais, de natureza pública ou privada, de ensino, assistência técnica ou pesquisa que se dediquem ao desenvolvimento de pesquisa e experimentação com agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto em legislação específica.

Art. 20. Para os efeitos desta Instrução Normativa são consideradas áreas de terceiros as localizadas em propriedades privadas, utilizadas pelo requerente do RET para a execução de

pesquisa e experimentação com agrotóxicos e afins, mediante acordo firmado por escrito entre o requerente da pesquisa e o proprietário, ou entre seus representantes legais.

§ 1º – O documento referido no caput destina-se a dar ciência ao proprietário da terra da realização do experimento, devendo conter no mínimo:

- a) o nome e o endereço dos signatários;
- b) o nome ou o código do produto;
- c) a(s) cultura(s) a ser(em) testada(s), e áreas totais correspondentes;
- d) período de utilização e de descanso da área;
- e) medidas a serem adotadas pelo requerente da pesquisa para evitar a contaminação ambiental e humana: demarcação da área experimental com avisos de advertência, recolhimento e destinação adequada das embalagens, uso de equipamentos de proteção individual;
- f) destruição dos restos da cultura e proibição do consumo dos produtos agrícolas para fins de alimentação humana e animal.
- g) compromisso do proprietário da terra de não utilização da área empregada na pesquisa e experimentação para outros fins, durante o período de descanso da área.

§ 2º O requerente da pesquisa e o proprietário da terra deverão manter a disposição dos órgãos fiscalizadores, uma via, ou cópia autenticada, do documento onde conste o acordo firmado entre as partes, pelo prazo mínimo de validade do RET acrescido de 2 (dois) anos.

Art. 21. O certificado de RET será emitido pelo órgão federal registrante competente, de acordo com modelo do Anexo I do Decreto nº 4.074, de 2002, e terá validade de 3 (três) anos.

Art. 22. A validade do Certificado de RET poderá ser prorrogada uma vez, por no máximo igual período, mediante solicitação do interessado, devidamente justificada, com antecedência mínima de 30 dias de sua expiração, aos três órgãos envolvidos no RET.

Parágrafo único – Os Certificados de Registro que abrangem mais de um produto não são passíveis de prorrogação de validade.

Art. 23. O RET não possibilita a utilização de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins para quaisquer outras finalidades não previstas no certificado de registro, inclusive em campos de demonstração dos produtos a potenciais usuários.

Art. 24. Os produtos agrícolas e os restos de cultura provenientes das áreas tratadas com agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

§ 1º Quando se tratar de pesquisa e experimentação de produtos utilizados na forma de armadilhas, que não entrem em contato com a cultura e o solo, ou nos experimentos com liberação de inimigos naturais, poderá ser permitido o consumo da cultura para fins de alimentação humana ou animal e dispensada a destruição de restos da cultura, devendo esta condição ser expressa no Certificado de Registro.

§ 2º No caso de pesquisa e experimentação em tanques, aquários, lagoas ou em outros ambientes hídricos, a água não poderá ser utilizada para fins de irrigação, consumo humano ou animal, uso doméstico ou recreação, devendo ser estabelecido e respeitado um período de descontaminação determinado no Certificado de Registro, para a sua posterior utilização ou destinação final.

Art. 25. Os órgãos federais competentes poderão solicitar a qualquer momento, ao requerente de RET, a apresentação de documentos que comprovem os dados declarados, bem como o relatório parcial ou final das pesquisas já autorizadas.

Art. 26. O indeferimento do requerimento de RET, independentemente do motivo, não resulta no ressarcimento dos valores recolhidos para tal fim.

Art. 27. A apresentação de novo requerimento de RET de Fase I com mesmo ingrediente ativo, mesma origem, mesmo objetivo, mesmo projeto experimental e mesmos locais de experimentação de outro requerimento já autorizado para fins de pesquisa e experimentação, com prazo inferior a 12 meses, deverá ser justificada, e sua aprovação ficará a critério dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 28. O requerente deverá confirmar, no prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação do experimento, aos três órgãos federais responsáveis:

- a) os fabricantes ou formuladores que efetivamente forneceram o produto para pesquisa e experimentação e,
- b) os locais definitivos onde serão conduzidos os ensaios, informando as respectivas coordenadas do Sistema de Posicionamento Global (GPS) e,
- c) os laboratórios contratados para execução dos testes, em caso de pesquisa ou experimentação em laboratório.

Art. 29. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 30. Ficam revogadas a Instrução Normativa Conjunta Nº 25, de 14 de setembro de 2005, da Secretária de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis, e a Instrução Normativa do IBAMA nº 131, de 13 de novembro de 2006.

INÁCIO AFONSO KROETZ
Secretário de Defesa Agropecuária

BAZILEU ALVES MARGARIDO NETO
Presidente Substituto do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos
Recursos Naturais Renováveis

DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS

- a) agentes biológicos de controle, microbiológicos, conforme definidos em normas específicas, excetuados os obtidos por meio de técnicas de engenharia genética;
- b) Agentes biológicos de controle, inimigos naturais, tais como parasitóides, predadores e nematóides, conforme definidos em normas específicas, excetuados os obtidos por meio de técnicas de engenharia genética;
- c) Produtos semioquímicos conforme definidos em normas específicas;
- d) Produtos bioquímicos conforme definidos em normas específicas;
- e) Óleos minerais;
- f) Extratos e óleos vegetais;
- g) Espalhantes adesivos;
- h) Amônia quaternária.

ANEXO II

Dados requeridos para solicitação de Registro Especial Temporário

DADOS CADASTRAIS (PARA TODAS AS FASES)	a) Requerente do registro:	nome			
		CNPJ			
		Endereço			
		Cidade			
		UF			
		País			
		Nome do representante legal			
	Endereço de e-mail para contato				
	b) Nome ou código do produto				
	c) nº do registro, se produto já registrado				
d) Fabricante do produto Formulador do produto Importador do produto (caso o produto seja importado)	Nome				
	CNPJ				
	Endereço				
	Cidade				
UF					
País					
e) Cadastro Estadual					
Produto Técnico (PT) vs Produto Formulado (PF)					
Informações requeridas – sobre a pesquisa:		Fase I	Fase I	Fase II	Fase III
1	Objetivos da pesquisa/ experimentação	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
2	Estudos laboratoriais e quantidade de produto utilizada pra cada teste, em caso de experimentos de laboratório.	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
3	Laboratórios onde serão realizados os testes	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
4	Responsável técnico pelo projeto	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
5	Projeto Experimental	-	Informações obrigatórias do projeto experimental		
			a - objetivo dos ensaios;		
			b - cultura(s);		
			c - tratamentos (doses em g ou L/área);		
			d - número das parcelas;		
			e – tamanho das parcelas		
			f - número de repetições;		
			g - modo de aplicação;		
			h – número de aplicações		
			i - número de ensaios;		
			j - área total por cultura		
			k - área total dos experimentos;		
			l - técnico responsável pela execução em cada localidade;		
m - nome do técnico responsável pelo projeto					
n - CBQ, extensão de CQB, Parecer da CTNBio favorável a liberação planejada do OGM, nº e data das publicações no D.O.U, quanto pertinentes.					
6	- Total solicitado - Total a ser produzido/ formulado - Total a ser importado (se for o caso)	Obrigatório - Coerente com o demonstrado no projeto experimental	Obrigatório - Coerente com o demonstrado no projeto experimental		
7	Documento onde conste o acordo firmado entre o requerente da pesquisa e o proprietário, ou entre seus representantes legais (ver artigo 19)	-	-	-	Obrigatório quando em área de terceiros
Produto Técnico (PT) vs Produto Formulado (PF)					
Informações requeridas – sobre o produto:		Fase I	Fase I	Fase II	Fase III
8	nome químico e comum do ingrediente ativo (i.a.)	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	Obrigatório	Obrigatório
9	concentração do i.a.	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
10	grupo químico	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório

Continuação:

Informações requeridas – sobre o produto:		Produto Técnico (PT)	Produto Formulado (PF)		
		Fase I	Fase I	Fase II	Fase III
11	classe de uso	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
12	tipo de formulação	-	Obrigatório	Obrigatório	Obrigatório
13	estado físico do produto	Obrigatório (PT)	Obrigatório (PF)	Obrigatório (PF)	Obrigatório (PF)
14	Aspecto e cor	Obrigatório (PT)	Obrigatório (PF)	Obrigatório (PF)	Obrigatório (PF)
15	solubilidade	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	Obrigatório (PT)	Obrigatório (PT)
16	miscibilidade	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	Obrigatório (PF)	Obrigatório (PF)
17	pH	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	Obrigatório (PF)	Obrigatório (PF)
18	densidade	Dado ou justificativa	Dado (PF) ou justificativa	Obrigatório (PF)	Obrigatório (PF)
19	Modo de ação	-	-	Obrigatório (PF)	Obrigatório (PF)
20	fórmula molecular (puxar das monografias) e estrutural (para pedir fórmula estrutural o sistema tem que ter um campo que aceite imagens, o que ainda não tem) do i.a.;	-	-	-	Obrigatório
21	composição quali-quantitativa (providenciar lista de componentes)	-	-	-	Obrigatório
22	coeficiente de partição 1-octanol/água	-	-	-	Obrigatório (PT)
23	métodos analíticos para identificação do i.a	-	-	-	Obrigatório (PT)
24	Mobilidade	-	-	-	Obrigatório (PT ou IA)
Informações requeridas – dados toxicológicos e ecotoxicológicos:		Produto Técnico (PT)	Produto Formulado (PF)		
		Fase I	Fase I	Fase II	Fase III
25	toxicidade aguda oral para mamíferos	-	-	Obrigatório (PT ou PF)	Obrigatório (PT ou PF)
26	toxicidade aguda dérmica para mamíferos	-	-	Obrigatório (PT ou PF)	Obrigatório (PT ou PF)
27	toxicidade aguda para peixes	-	-	Obrigatório (PT ou PF)	Obrigatório (PT ou PF)
28	potencial genotóxico para procariontes	-	-	Obrigatório (PT ou PF)	Obrigatório (PT ou PF)
29	toxicidade para microcrustáceos (quando for <u>pesquisa em ambiente hídrico</u>)	-	-	-	Obrigatório (PF)
30	toxicidade para algas (quando for <u>pesquisa em ambiente hídrico</u>)	-	-	-	Obrigatório (PF)
31	toxicidade para minhocas	-	-	-	Obrigatório (PT ou PF)
32	irritação cutânea para mamíferos	-	-	-	Obrigatório (PT ou PF)
33	Toxicidade oral subaguda em cães e roedores	-	-	-	Dado (PT) ou justificativa
34	Irritação ocular para mamíferos	-	-	-	Obrigatório (PT ou PF)
35	Potencial genotóxico para eucariontes	-	-	-	Obrigatório (PT ou PF)
36	Toxicidade aguda inalatória (para <u>produtos voláteis</u> ou com pressão de vapor maior que 10 ⁻⁶ mmHg (25 °C) ou fumigantes ou sólidos com tamanho de partícula 5 micrômetros)	-	-	-	Obrigatório (PT ou PF)
37	Persistência (meia vida em condições bióticas – ação de microorganismo – e abióticas – exemplos: hidrólise, fotólise, estabilidade térmica)	-	-	-	Obrigatório (PT ou IA)

ANEXO III

Dados requeridos para solicitação de Registro Especial Temporário de produtos listados no anexo I

Dados Cadastrais				
Produto		Nome ou código		
Requerente do registro		Nome		
		CNPJ		
		Endereço/ Bairro/ Cidade/ UF/ CEP		
Produtor		Nome		
		CNPJ		
		Endereço/ Bairro/ Cidade/ UF/ CEP		
Importador (caso o produto seja importado)		Nome		
		CNPJ		
		Endereço/ Bairro/ Cidade/ UF/ CEP		
Dados sobre a pesquisa		Pesquisa e experimentação em laboratório, casa de vegetação, estufas, aquários e caixas d'água	Para pesquisa e experimentação em estação experimental ou em campo	
1	Nome químico do ingrediente ativo ou do agente biológico de controle	Obrigatório	Obrigatório	
2	Grupo químico	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
3	Classe de Uso	Obrigatório	Obrigatório	
4	Tipo de formulação (forma de apresentação)	Obrigatório	Obrigatório	
5	Concentração do ingrediente ativo	Obrigatório	Obrigatório	
6	Características Físico-Químicas	a) Estado Físico	Obrigatório	Obrigatório
		b) Solubilidade	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa
		c) Aspecto	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa
		d) pH	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa
		e) Cor	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa
		f) Densidade	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa
		g) Estabilidade (luz, ar, pH, temperatura)	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa
7	Pureza da Cultura estoque	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
8	Informações sobre possíveis contaminantes	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
9	Procedimentos para evitar possíveis contaminações	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
10	Especificidade	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
11	Relação de patógenos e efeitos sobre organismos não-alvos	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
12	Quantidade do agente biológico presente	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
13	Posição Taxonômica	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
14	Quantidade de produto a ser utilizada	Obrigatório	Obrigatório	
15	Quantidade de produto a ser formulada	Obrigatório	Obrigatório	
16	Quantidade de produto a ser importada	Obrigatório	Obrigatório	
17	Precauções relativas à saúde	Obrigatório	Obrigatório	
18	Primeiros socorros e telefone de emergência da empresa	Obrigatório	Obrigatório	
19	Medidas em caso de acidentes	Obrigatório	Obrigatório	
20	Destinação final de sobras e embalagens vazias	Obrigatório	Obrigatório	
21	Destino final dos restos culturais	-	Obrigatório	
22	Intervalo de segurança e destinação de águas (m se tratando de ensaios em ambientes hídricos)	-	Dado ou justificativa	
23	Estudos laboratoriais a serem realizados	a) estudos	Obrigatório	-
		b) instituições executoras	Obrigatório	-
		c) endereço	Obrigatório	-
24	Cultura/ espécie-alvo:	-	Obrigatório	
25	Projeto Experimental	a) objetivo dos ensaios	-	Obrigatório
		b) cultura(s)	-	Obrigatório
		c) tipo de delineamento	-	Obrigatório
		d) tratamentos (dose em g ou l/área)	-	Obrigatório
		e) nº e tamanho das	-	Obrigatório
		f) nº de repetições	-	Obrigatório

Continuação:

Dados sobre a pesquisa		Pesquisa e experimentação em laboratório, casa de vegetação, estufas, aquários e caixas d'água	Para pesquisa e experimentação em estação experimental ou em campo	
25	Projeto Experimental	g) nº e modo de aplicação	-	Obrigatório
		h) nº de ensaios	-	Obrigatório
		i) área total	-	Obrigatório
		j) localização (endereço completo)	-	Obrigatório
		k) período previsto para execução	-	Obrigatório
		l) técnico responsável pela execução em cada	-	Obrigatório
		m) nome e assinatura do técnico responsável pelo projeto	-	Obrigatório
26	Locais onde serão instalados os ensaios	a) local(ais) de ensaio	-	Obrigatório
		b) cultura (quando	-	Obrigatório
		c) área	-	Obrigatório
		d) instituições executoras	-	Obrigatório
		e) local (ais) (ordenado por UF, em ordem alfabética)	-	Obrigatório
27	Procedimento para identificação do agente biológico ou microbiológico	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
28	História natural do organismo (ocorrência, distribuição geográfica, ciclo de vida, etc)	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
29	Local e referência da cultura depositada em coleção	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
30	Procedência do organismo biológico (no caso de organismo microbiológico, informar a descrição detalhada da obtenção da linhagem ou cepa)	Dado ou justificativa	Dado ou justificativa	
31	Modo de ação	-	Obrigatório	
32	Componentes da formulação	-	Obrigatório	
33	Composição qualitativa e quantitativa	-	Obrigatório	
34	Modo e tecnologia de aplicação	-	Obrigatório	
35	Toxicidade aguda para peixes (se aplicados em ambientes hídricos)	-	Dado ou justificativa	
36	Toxicidade aguda oral para mamíferos	-	Dado ou justificativa	
37	Toxicidade aguda para microcrustáceos (se aplicados em ambientes hídricos)	-	Dado ou justificativa	
38	Toxicidade aguda para algas (se aplicados em ambientes hídricos)	-	Dado ou justificativa	
39	Toxicidade aguda dérmica para mamíferos	-	Dado ou justificativa	
40	Toxicidade aguda inalatória para mamíferos	-	Dado ou justificativa	
41	Toxicidade/Patogenicidade oral aguda para mamíferos	-	Dado ou justificativa	
42	Toxicidade/Patogenicidade para microcrustáceos (se aplicados em ambientes hídricos)	-	Dado ou justificativa	
43	Toxicidade/Patogenicidade para microcrustáceos (se aplicados em ambientes hídricos)	-	Dado ou justificativa	
44	Toxicidade/Patogenicidade para peixes (se aplicados em ambientes hídricos)	-	Dado ou justificativa	
45	Documento escrito onde conste o acordo firmado entre o requerente da pesquisa e o proprietário, ou entre seus representantes legais (ver artigo 19)	-	Dado ou justificativa	

ANEXO V

Modelos de tabelas para apresentação de vários produtos em um único requerimento.

Os dados abaixo deverão ser enviados em disquete ou *compact-disc* (cd), num documento tipo planilha eletrônica, juntamente com o requerimento.

Tabela 1 – Dados do Certificado de Registro

		Produto 1	Produto 2	Produto 3
1	Dados do produto			
1.1	Nome ou código			
1.2	Procedência			
1.3	Forma de apresentação			
1.4	Quantidade a ser importada			
1.5	Quantidade a ser produzida			
1.6	Quantidade total			
2	Classe de uso			
3	Fabricantes / Formuladores nacionais	Nome		
		CNPJ		
		Endereço		
		Bairro		
		Cidade		
		UF		
4.	Fabricantes / Formuladores internacionais	Nome		
		Endereço		
		País		
5	Importador (caso o produto seja importado)	Nome		
		CNPJ		
		Endereço		
		Bairro		
		Cidade		
		UF		
6	Nome comum ou código do ingrediente ativo	Nome comum ou código do ingrediente ativo		
		Grupo químico		
		Concentração		
		Classificação taxonômica		
7	Finalidades da pesquisa e experimentação			

Tabela 2 – Dados necessários à avaliação toxicológica e ambiental preliminares

Informações requeridas		Produto 1	Produto 2	Produto 3
1	Nome do Produto e/ou código *			
2	Nome comum do ingrediente ativo (em português) *			
3	Classe de uso **			
4	Forma de apresentação *			
5	Concentração do ingrediente ativo (% , g/L ou g/kg) *			
6	estado físico do produto *			
7	aspecto *			
8	solubilidade/ miscibilidade			
9	pH			
10	densidade			
11	Objetivo dos ensaios *			
12	Total de produto a ser utilizado			
13	Total de produto a ser produzido			
14	Total de produto a ser importado			

* Dado obrigatório, ** Dado ou justificativa.

Tabela 3 - Projetos experimentais

A tabela abaixo deve ser enviada para cada cultura a ser testada com cada produto constante nas tabelas 1 e 2.

Nome ou código do produto:						
Cultura:						
Tipo de estudo (eficácia, resíduo, <i>screening</i>):						
Nº	dose	Tamanho da parcela	Nº de repetições	Área	Quantidade de produto	É dose padrão?
	A	B	C	D = B*C	E = A*D/10.000	F = sim/não
1						
2						
3						
4						
5						
6						
	Informação	Valor	Fórmula			
G	Número de aplicações					
H	Nº de ensaios					
I	Quantidade de produto por experimento		Somatório de E onde F é não			
J	Quantidade total de produto		G*H*I			
L	Área do experimento		Somatório de D			
M	Área total dos experimentos		H*L			
N	Área com aplicação		Somatório de D onde A é diferente de 0 (zero) e F é igual a "não"			
O	Área total aplicada		H*N			