

67552356/0001-09  
CONNEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
UASG: 264001 - FUNDJORGE D.FIGUEIREDO DE SEG.MED.TRABALHO/SP

72189988/0001-90 - (RENOVACAO DE CADASTRAMENTO)  
EMPRESA DE ONIBUS ROSA LTDA  
UASG: 511394 - UNID.ADMINISTRACAO LOCAL INSS EM TATUI/SP

96229323/0001-20 - (RENOVACAO DE CADASTRAMENTO)  
EDSON HONORATO MARLETA ME  
UASG: 154049 - FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SAO CARLOS

Art. 5º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DURVAL AMARO

(Of. nº 918/97)

## Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal

### INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

PORTEARIA Nº 130-N, DE 31 DE OUTUBRO DE 1997

O PRESIDENTE SUBSTITUTO DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS-IBAMA, no uso das atribuições previstas no Art. 24 da Estrutura Regimental anexa ao Decreto nº 78, de 05 de abril de 1.991, e o Art. 83, Inciso XIV do Regimento Interno aprovado pela Portaria GM/MINTER nº 445, de 16 de agosto de 1.989,

Resolve:

Art. 1º Os valores de que trata a Portaria nº 106-N de 25.11.96, publicada no D.O.U de 27.11.96, Seção I, página nº 25307, relativos às Autorizações para Exportação/Importação, Código de Receita 6035, da área de Pesca, entrarão em vigor em 31.12.97.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

WILMAR DALLANHOL

(Of. nº 1.277/97)

PORTEARIA NORMATIVA Nº 131, DE 3 DE NOVEMBRO DE 1997

O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso das atribuições legais que lhe confere o artigo 83, do Regimento Interno do IBAMA, aprovado pela Portaria nº 445, de 16/08/89, do Ministério do Interior, e o art. 24 da Estrutura Regimental anexa ao Decreto nº 78, de 05/04/91 e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11/07/89, regulamentada pelo Decreto nº 98.816, de 11/01/90, modificado pelo Decreto nº 991, de 24/11/93, resolve:

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 ambiental de agentes biológicos empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo, visando a defesa fitossanitária.

§ 1º - Para os efeitos desta Portaria entende-se por agentes biológicos de controle aqueles que contenham agentes microbianos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido desoxirribonucléico (ADN) e/ou de ácido ribonucléico (ARN) recombinante ou organismo geneticamente modificado (OGM).

§ 2º - Os produtos abrangidos pelas presentes disposições, quando provenientes de outros países, estarão também sujeitos à legislação específica relativa a requisitos quarentenários.

Art. 2º - Para efeito de registro de agentes biológicos de controle com finalidade fitossanitária, destinados ao uso na proteção de florestas, ambientes hídricos, industriais e em áreas não cultivadas, o interessado deverá apresentar à Diretoria de Controle e Fiscalização - DIRCOF a documentação estabelecida no Anexo I da presente Portaria.

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

Art. 3º - Para efeito de avaliação ambiental de agentes biológicos referidos no artigo 1º, a serem registrados junto aos demais órgãos federais competentes, deverá ser fornecida à Diretoria de Controle e Fiscalização - DIRCOF, do IBAMA:

a) Uma via do requerimento previsto no inciso I, do artigo 8º, do Decreto nº 98.816;  
b) Relatório Técnico III, previsto no inciso IV, do artigo 8º, do Decreto nº 98.816, segundo as instruções do anexo III desta Portaria;  
c) Modelo de rótulo, conforme disposto nos artigos 38 e 39 e Anexo IV do Decreto 98.816/90.

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

1) medidas de primeiros socorros e informações detalhadas quanto às ações emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes ambientais envolvendo o produto;  
2) métodos e procedimentos para descontaminação de solo e água;  
3) telefone de emergência da empresa;

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

5) descrição do método para desativação do produto.

e) Descrição das embalagens: tipo, material, capacidade volumétrica e tipo de rotulagem.

f) Comprovante de recolhimento, via Documento Único de Arrecadação - DUA realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo código de receita e valor definido pela tabela de preços do IBAMA.

g) Código(s) e/ou nome atribuído ao produto durante a fase experimental.

h) Cópia do(s) certificado(s) de Registro Especial Temporário do produto (quando se tratar de agente biológico ainda não registrado).

Art. 4º - A documentação referida nos dois artigos anteriores deverá ser apresentada para cada avaliação específica.

§ 1º - Na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação, deverá ser apresentada justificativa técnica, por escrito, a qual será avaliada pelo IBAMA.

§ 2º - As informações, testes e justificativas deverão ser identificadas uma a uma e ordenadas segundo os anexos I, II e III desta Portaria.

§ 3º - A não apresentação de justificativa técnica por escrito pela empresa, ou a não aceitação da mesma, pelo IBAMA, implicará em arquivamento do processo por despacho fundamentado, seguido de comunicação à empresa.

Art. 5º - Os testes e/ou informações condicionalmente requeridos constantes do Anexo III, bem como quaisquer outros documentos ou testes adicionais poderão ser solicitados à empresa a qualquer tempo, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

§ 1º - O não atendimento ou atendimento parcial do interessado sem justificativa técnica por escrito, no prazo estabelecido na notificação encaminhada à empresa, poderá implicar no arquivamento do processo ou suspensão do registro.

§ 2º - A aceitação ou não pelo IBAMA da justificativa apresentada será comunicada ao órgão registrante e à empresa interessada, podendo ser concedido novo prazo, de até 360 (trezentos e sessenta) dias, para a apresentação completa das informações ou documentos necessários.

Art. 6º - Os testes exigidos pela presente Portaria Normativa, estabelecidos no Anexo III deverão ser realizados em laboratórios credenciados e/ou reconhecidos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Art. 7º - Os testes a serem desenvolvidos para a avaliação ambiental relacionados no anexo III, deverão seguir as metodologias constantes em protocolos de avaliação de agentes microbianos recomendados pelo IBAMA.

§ 1º - Metodologias distintas das anteriormente referidas, desde que descritas detalhadamente, em português, e acompanhadas de informações sobre seu reconhecimento científico, poderão ser aceitas a critério do IBAMA.

§ 2º - Cópia de estudos científicos publicados poderão ser aceitos para efeito de avaliação de um parâmetro.

§ 3º - Os laudos dos testes deverão ser assinados pelo executor e autenticados pelo requerente, os quais, juntamente com o resumo e as conclusões deverão ser apresentados, obrigatoriamente, em português.

Art. 8º - As amostras de produto técnico ou formulado encaminhadas a 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. 9º - Até 30 (trinta) dias a contar da data de emissão do registro do agente biológico, a empresa registrante deverá encaminhar ao IBAMA as informações, constantes do Anexo IV, relativas ao produto, a serem divulgadas ao público.

Art. 10 - Quaisquer modificações a serem realizadas sobre um produto já registrado, tais como, na composição, condições de fabricação, fornecedores ou fabricantes, dosagem, indicações de uso, especificações enunciadas em rótulo, folhetos ou bulas, embalagens, necessitam ser previamente submetidas à aprovação do órgão federal registrante, que, conjuntamente com os demais órgãos envolvidos, decidirá sobre o pleito.

§ 1º - A alteração que implique em mudança de propriedade ou característica técnica do produto não será passível de autorização, obrigando a realização de novo pedido de registro.

§ 2º - Será cancelado o registro do produto sempre que constatada modificação não autorizada, omissão de informações ou fornecimento de informações incorretas, sujeitando ainda o infrator às sanções legais cabíveis.

Art. 11 - Os casos omissos nesta Portaria serão decididos pela Presidência do IBAMA.

Art. 12 - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO MARTINS

### ANEXO I

A) Requerimento em 3 (três) vias, previsto no inciso I, do artigo 8º, do Decreto nº 98.816/90, contendo:

- 1) nome e endereço completo do requerente;
  - 2) nome e endereço completo do fornecedor do ingrediente ativo;
  - 3) nome e endereço completo do fabricante / formulador do produto biológico;
  - 4) finalidade do registro;
  - 5) comprovante de que a empresa requerente está registrada em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
  - 6) marca comercial do produto;
  - 7) certificado de análise física do produto;
  - 8) classificação taxonômica do agente ativo biológico e nome comum;
  - 9) composição quali-quantitativa do produto: concentração do ingrediente ativo biológico e identificação e quantificação dos demais componentes, indicando suas funções específicas (acompanhado de laudo);
  - 10) informações sobre o registro e autorização de uso do produto em outros países, inclusive no país de origem do produto (no caso de importados), ou as razões do contrário;
  - 11) classe, forma de apresentação, modalidade de emprego;
  - 12) instruções de uso: forma de preparo (quando cabível); dose de aplicação (relacionada a cada praga, doença ou planta daninha e respectiva cultura e/ou ambiente recomendado); época de aplicação; frequência; método de aplicação e limitações de uso;
  - 13) intervalo de segurança e/ou reentrada, quando pertinente.
- B) Relatório Técnico I, contendo os documentos relativos à avaliação de eficiência do produto comercial, constantes do Anexo II da presente Portaria.
- C) Relatório Técnico II, contendo os documentos exigidos pelo Ministério da Saúde, para fins de avaliação e classificação toxicológica do produto quanto ao aspecto da saúde humana.
- D) Relatório Técnico III, relativo à avaliação ambiental do produto, contendo os dados e informações estabelecidas no Anexo III da presente Portaria.
- E) Modelo de rótulo, conforme disposto nos artigos 38 e 39 e Anexo IV do Decreto 98.816/90.
- F) Modelo de bula, conforme disposto no artigo 41, do Decreto nº 98.816/90, sendo que, no que concerne ao inciso III, deverão ser incluídas:
- 1) medidas de primeiros socorros e informações detalhadas quanto às ações emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes ambientais envolvendo o produto;
  - 2) métodos e procedimentos para descontaminação de solo e água;
  - 3) telefone de emergência da empresa;
  - 4) instruções técnicas sobre a destinação final de resíduos e embalagens;
  - 5) descrição do método para desativação do produto.
- G) Descrição das embalagens: tipo, material, capacidade volumétrica e tipo de rotulagem.

- H) Comprovante de recolhimento, via Documento Único de Arrecadação - DUA realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo código de receita e valor definido pela tabela de preços do IBAMA.  
 I) Código(s) e/ou nome atribuído ao produto durante a fase experimental.  
 J) Cópia do(s) certificado(s) de Registro Especial Temporário do produto (quando se tratar de agente biológico ainda não registrado).

ANEXO II  
RELATÓRIO TÉCNICO I

- I - Os testes sobre a eficiência e praticabilidade da formulação deverão conter no mínimo:
1. título, autor(es), instituição(ões);
  2. introdução;
  3. materiais e métodos:
    - 3.1. local e data (de início e término) do ensaio;
    - 3.2. espécie e variedade da cultura utilizada no teste, procedimentos fitotécnicos adotados (preparo de solo e tratos culturais);
    - 3.3. identificação do alvo biológico;
    - 3.4. descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação, concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s);
    - 3.5. tratamento:
      - 3.5.1. dose(s) utilizada(s);
      - 3.5.2. tamanho da parcela, espaçamento utilizado, densidade populacional, idade e estágio de desenvolvimento da cultura;
      - 3.5.3. número de aplicações;
      - 3.5.4. modo e tecnologia de aplicação;
      - 3.5.5. época de aplicação, citando a densidade populacional e o estágio de desenvolvimento do alvo biológico;
      - 3.5.6. intervalo de aplicação;
    - 3.6. delineamento estatístico: Utilizar a metodologia e delineamento experimental adequados, 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;
    - 3.7. métodos de avaliação: Deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes;
  4. resultados e discussão;
  5. conclusões;
  6. bibliografias consultadas;
  7. responsabilidade técnica: Assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome datilografado, número de registro no Conselho Profissional da Categoria e região. O documento deverá ser apresentado 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 o que não se enquadra, 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; e
  - c) qualquer modificação havida nas instruções e metodologias acima descritas deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.
- II - Os testes e informações disponíveis referentes à compatibilidade ou incompatibilidade do produto deverão ser fornecidos pelo requerente.

ANEXO III  
RELATÓRIO TÉCNICO III

1) ORIENTAÇÕES GERAIS

Os testes e informações constantes deste anexo foram estabelecidos de modo a prover dados básicos para a realização da avaliação do risco ambiental de agentes biológicos de controle. No entanto, em função do maior ou menor conhecimento que se tenha sobre um agente microbiano, ou sobre grupos taxonomicamente próximos, bem como em função dos padrões de uso a serem dados ao mesmo, poderá ser definida a aplicação de isenção de dados ou, até mesmo, a aplicação de exigências adicionais. Dessa forma, diante da impossibilidade de serem previstas as diversas circunstâncias que poderão servir de base para determinação da aplicabilidade de exigências, recomenda-se que os interessados realizem consulta ao IBAMA, previamente à solicitação de registro, mediante a apresentação das informações constantes da TABELA A, para recebimento de orientações iniciais.

TABELA A - Informações preliminares a serem submetidas para a pré-análise do produto.

INFORMAÇÃO	OBSERVAÇÕES
REGISTRANTE	Nome e endereço completo
FABRICANTE/FORNECEDOR DE MATERIAS-PRIMAS	Nome e endereço completo
NOME DO PRODUTO	Comum, fantasia, n. de código
CLASSE	Fungicida, herbicida, inseticida, acaricida, etc
FINALIDADE DE USO	Campo, casa-de-vegetação
ESTRATÉGIA DE USO	Introdução inoculativa, inundativa, etc
COMPOSIÇÃO QUALI-QUANTITATIVA	Todos os componentes do produto
POSIÇÃO TAXONÔMICA	Classificação completa
HISTÓRIA NATURAL DO ORGANISMO	Ocorrência, distribuição geográfica, ciclo de vida do organismo, etc.
RELAÇÃO COM PATÓGENOS DE ORGANISMOS NÃO-VISADOS	Relação com patógenos de plantas, vertebrados e/ou invertebrados não-visados
ORGANISMO(S) VISADO(S), MODO DE AÇÃO	Dose infectiva, transmissão, informações epizootiológicas
ESTABILIDADE GENÉTICA	
POSSIBILIDADE DE FORMAÇÃO DE NÃO-INTENCIONAIS	Relato sobre a possibilidade de presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substâncias alergênicas, etc
INFORMAÇÕES SOBRE O REGISTRO E AUTORIZAÇÃO DE USO EM OUTROS PAÍSES	Listar países onde o registro foi solicitado, indicando em quais o registro foi aprovado

2) CONTEÚDO DO RELATÓRIO

As tabelas 1, 2 e 3 apresentadas a seguir contemplam os testes e informações necessários à avaliação ambiental, que deverão compor o Relatório Técnico III. Os testes e informações da TABELA 1 são de apresentação obrigatória para qualquer produto.

As exigências constantes das TABELAS 2 e 3 terão suas aplicações definidas a critério do IBAMA, a partir da pré-análise do produto, assim como pela avaliação dos resultados de testes apresentados.

PARTE I - ANÁLISE DO PRODUTO

Os requisitos incluem dados e informações necessários para identificar o ingrediente ativo e qualquer outra substância que tenha sido adicionada ou formada durante a produção do agente biológico de controle e também para detectar contaminações químicas ou biológicas.

TABELA 1.

INFORMAÇÕES / TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
<b>A - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO</b>			
A.1. Registrante	R	PA	Nome e endereço completo.
A.2. Fabricante / Fornecedor	R	PT e PF	Nome e endereço completo.
A.3. Nome comercial do produto	R	PA	
A.4. Composição quali-quantitativa	R	PA	Declaração da composição completa, indicando função específica de todos componentes. Anexar laudos.
A.5. Quantidade do agente biológico presente	R	PA	Expressa em unidade infectiva reconhecida.
A.6. Limites de variação do teor dos componentes	R	PA	Declaração dos teores limites máximos e mínimos dos componentes.
A.7. Informações sobre possíveis contaminantes presentes	R	PA	Identificação e quantificação.
<b>B - INFORMAÇÕES SOBRE O INGREDIENTE ATIVO</b>			
B.1. Posição taxonômica	R	ia	Classificação completa.
B.2. Nome comum	R	ia	
B.3. Local e referência da cultura depositada em coleção	R	ia	Instituição, endereço e código do depósito.
B.4. Testes e procedimentos para identificação do i.a.	R	ia	Morfologia, bioquímica, sorologia, molecular.
B.5. História natural do organismo	R	ia	Ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento.
B.6. Descrição detalhada da obtenção da linhagem ou cepa do microrganismo utilizado	R	ia	
B.7. Ciclo de vida do organismo	R	ia	
B.8. Relação filogenética com patógenos de organismos não-visados	R	ia	
B.9. Organismo(s) alvo, modo de ação	R	ia	Dose infectiva, transmissão, informações epizootiológicas.
B.10. Especificidade e efeitos sobre não-visados	R	ia	Especificidade hospedeira.
B.11. Susceptibilidade a agrotóxicos	R	ia	

TABELA 1 - CONTINUAÇÃO

C - INFORMAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE FABRICAÇÃO	EE	PT e PF	
C.1. Descrição básica do processo de produção	R	PT e PF	
C.2. Materiais (inicial e intermediário)	R	PA	Listagem
C.3. Procedimentos para limitar contaminações	R	PT e PF	Procedimentos p/ garantir a integridade dos materiais e limitar contaminações químicas ou biológicas em níveis aceitáveis.
C.4. Pureza da cultura estoque	R	PT	Identificação e quantificação.
C.5. Procedimentos para uniformidade e padronização	R	PT e PF	
C.6. Possibilidade de formação de não intencionais	R	PT e PF	Relato sobre a possibilidade de presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, subst. alergênicas, etc.
C.7. Métodos analíticos usados para caracterização dos ingredientes não intencionais	R	PT	Para assegurar a pureza do agente microbiano não formulado.

TABELA 1 - CONTINUAÇÃO

D - PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS	EE	PT	
D.1. Cor	R	PA	
D.2. Estado físico	R	PA	
D.3. Odor	R	PA	
D.4. Miscibilidade	R	PA	
D.5. pH	R	PA	
D.6. Densidade	R	PA	
D.7. Estabilidade	R	PA	À luz solar, pH 5, 7, 9; ar, temperatura, metais e seus íons.
D.8. Estabilidade durante armazenagem	R	PA	Condições para manutenção do produto.
D.9. Viscosidade	R	PA	Apenas p/ líquido a temperatura ambiente.
D.10. Características corrosivas	R	PA	Em relação a materiais de acondicionamento.
<b>E - OUTRAS INFORMAÇÕES</b>			
E.1. Classe do produto	R	PF	Fungicida, herbicida, etc.
E.2. Finalidade de uso	R	PF	Campo, casa-de-vegetação, etc.
E.3. Restrição de uso	R	PF	
E.4. Métodos/precauções manipulação	R	PF	Incluindo estocagem e transporte.
E.5. Estratégia de uso	R	PF	Forma de liberação: inoculativa ou inundativa.

Legenda: EE: especificação da exigência; R: requerido; CR: condicionalmente requerido; ia: ingrediente ativo; PT: produto técnico; PF: produto formulado; PA: produto em avaliação.

PARTE II - AVALIAÇÃO TÓXICO-PATOLÓGICA

O objetivo é avaliar efeitos adversos do agente microbiano de controle sobre mamíferos. Os principais aspectos a serem considerados são:

- (1) patogenicidade do agente de controle e de contaminantes microbianos;

(2) infectividade / persistência do agente de controle e de contaminantes microbianos;  
(3) toxicidade do agente de controle, de contaminantes microbianos e de seus subprodutos.

A avaliação tóxico-patológica é feita através de uma série de testes, dividida em três fases distintas.

A Fase I consiste em uma bateria de testes de curta duração, onde o organismo teste (mamífero) recebe uma dose máxima única do agente de controle com o objetivo de se obter a máxima chance do agente de controle causar toxicidade, infectividade e patogenicidade. Se nenhum efeito adverso for observado na Fase I, não há necessidade de se realizar nenhum dos testes da Fase II e Fase III.

A Fase II, foi elaborada para avaliar uma situação particular, quando se observa toxicidade ou infectividade na Fase I, sem evidências de patogenicidade. Na Fase II estudos de toxicidade aguda são normalmente exigidos com o componente tóxico da preparação do agente de controle usado. Nas Fases II e III, estudos adicionais para avaliar efeito de toxicidade de preparações do agente biológico de controle deverão ser realizados de acordo com protocolos apropriados. Estudos subcrônicos de toxicidade / patogenicidade também constam da Fase II.

A Fase III contém testes para identificar efeitos adversos particulares de parasitos de células de mamíferos, e só serão exigidos quando efeitos adversos forem observados na Fase II.

Os testes exigidos nas Fases I, II e III da Avaliação Tóxico-patológica estão contemplados na Tabela 2.1, 2.2 e 2.3, respectivamente.

TABELA 2.1 - FASE I

INFORMAÇÕES / TESTES FASE I	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
F.1. Toxicidade/patogenicidade oral aguda	R	ia ou PT	
F.2. Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda	R	ia ou PT	
F.3. Toxicidade/patogenicidade intravenosa aguda	CR	ia ou PT	
F.4. Toxicidade/patogenicidade intraperitoneal	CR	ia ou PT	
F.5. Incidentes de hipersensibilidade	R	ia/PT/PF	Relato sobre a ocorrência de hipersensibilidade durante a produção ou testes.
F.6. Cultura de células	CR	ia	Requerido quando o ia for vírus.
F.7. Toxicidade dermal aguda	CR	PF	
F.8. Toxicidade inalatória aguda	CR	PF	
F.9. Irritação/Infecção ocular primária	CR	PF	
F.10. Irritação dermal primária	CR	PF	

TABELA 2.2 - FASE II

INFORMAÇÕES / TESTES FASE II	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
G.1. Toxicidade aguda	CR	ia ou PT	Requerido quando toxicidade, mas não patogenicidade ou infectividade significativa for observada nos estudos agudos da Fase I.
G.2. Toxicidade/patogenicidade subcrônica	CR	ia ou PT	Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos adversos foram observados. Também pode ser exigido para avaliar efeitos adversos devido a contaminantes microbianos ou subprodutos tóxicos, independente de qualquer efeito na Fase I.

TABELA 2.3 - FASE III

INFORMAÇÕES / TESTES FASE III	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
H.1. Efeitos sobre reprodução/fertilidade	CR	ia ou PT	Requerido quando qualquer das situações seguintes forem observadas: infectividade significativa do agente de controle em animais no estudo subcrônico da Fase II, porém nenhum sinal significativo de patogenicidade ou toxicidade; se o agente de controle for vírus que possa persistir ou replicar em cultura de células de mamíferos; o agente microbiano não é totalmente conhecido taxonomicamente e é relacionado a organismos parasíticos a células de mamíferos; quando existam indicações de que possam conter contaminantes que são parasitos de animais.
H.2. Oncogenicidade	CR	ia ou PT	Requerido p/ produtos que contém ou sejam suspeitos de conter vírus oncovínicos.
H.3. Imunodeficiência	CR	ia ou PT	Requerido p/ produtos que contêm ou sejam suspeitos de conter vírus que possam interagir adversamente sobre componentes do sistema imunológico de mamíferos.
H.4. Infectividade/patogenicidade em primatas	CR	ia ou PT	Requerido p/ produtos que contêm ou sejam suspeitos de conter vírus parasitos de células de mamíferos, produtos com características patogênicas na Fase I, ou produtos que contenham patógenos conhecidos, mas inativados.

Legenda: EE: especificação da exigência; R: requerido; CR: condicionalmente requerido; ia: ingrediente ativo; PT: produto técnico; PF: produto formulado; PA: produto em avaliação.

#### PARTE III - AVALIAÇÃO DE DANOS SOBRE ORGANISMOS NÃO-VISADOS E COMPORTAMENTO AMBIENTAL DO AGENTE BIOLÓGICO DE CONTROLE

O objetivo é avaliar danos potenciais do agente a organismos indicadores que representam os principais grupos de organismos não - alvo. Esta avaliação também é feita através de testes estabelecidos em Fases. Na Fase I os organismos indicadores são submetidos a uma dose única máxima do produto biológico, estabelecendo-se um sistema em que a chance de expressão dos efeitos indesejáveis é máxima. A ausência de danos aos organismos indicadores nesta fase implica um alto grau de confiança de que nenhum efeito adverso ocorrerá no uso real do agente de controle.

Se efeitos adversos significativos forem observados na Fase I, então, os testes da Fase II são realizados, onde a exposição potencial dos organismos não alvo ao agente biológico de controle é estimada. Os testes desta Fase contemplam estudos de sobrevivência, persistência, multiplicação e dispersão do agente microbiano de controle, em diferentes ambientes.

Se os testes da Fase II mostrarem que pode haver exposição significante dos organismos não alvo ao agente de controle, então a Fase III torna-se necessária. Os testes da Fase III servem para determinar efeitos dose-resposta, ou certos efeitos crônicos.

Os testes da Fase IV, avaliam qualquer problema específico que não pode ser resolvido nas Fases anteriores, e são realizados sob condições ambientais simuladas ou reais de campo, elaboradas caso-a-caso. Os testes requeridos em cada Fase são indicados nas Tabelas 3.1, 3.2, 3.3 e 3.4.

TABELA 3.1 - FASE I

INFORMAÇÕES / TESTES FASE I	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
I.1. Oral para aves	R	ia ou PT	
I.2. Inalação para aves	CR	ia ou PT	Requerido quando a natureza do agente microbiano e/ou suas toxinas indicarem patogenicidade potencial p/ aves.
I.3. Mamíferos silvestres	CR	ia ou PT	
I.4. Peixes de água doce	R	ia ou PT	
I.5. Invertebrados de água doce	R	ia ou PT	
I.6. Animais de estuários e marinhos	CR	ia ou PT	Quando o uso for direto em estuário e ambientes marinhos, ou com expectativa de atingir tais ambientes em concentrações significativas (padrão de uso, mobilidade do agente).
I.7. Plantas não alvo	CR	ia ou PT	
I.8. Insetos não alvo	R	ia ou PT	
I.9. Abelhas	R	ia ou PT	
I.10. Minhoca	CR	ia ou PT	

TABELA 3.2 - FASE II

INFORMAÇÕES / TESTES FASE II	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
J.1. Comportamento no ambiente terrestre	CR	ia ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos terrestres.
J.2. Comportamento ambiental em água doce	CR	ia ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos aquáticos de água doce.
J.3. Comportamento em ambiente estuarino e marinho	CR	ia ou PT	Requerido quando o produto for para aplicação terrestre ou em água doce, e forem observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos estudos da Fase I com organismos de estuário e marinhos; ou quando o produto for recomendado p/ ambientes marinhos ou de estuários, ou forem observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos seguintes testes da Fase I: oral agudo em aves; inalação com aves; toxic/patog em animais marinhos ou de estuários.

TABELA 3.3 - FASE III

INFORMAÇÕES / TESTES FASE III	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
K.1. Organismos terrestres e aquáticos	CR	ia ou PT	Requerido quando efeitos tóxicos sobre organismos não - visados selvagens, terrestres ou aquáticos forem observados em um ou mais testes da Fase I e os resultados da Fase II indicarem exposição de tais organismos ao agente microbiano.
K.2. Patogenicidade crônica e reprodução de aves	CR	ia ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos forem observados em aves na Fase I; efeitos crônicos, carcinogênicos ou teratogênicos forem relatados em testes de avaliação (tóxico - patológico); testes de comportamento no ambiente da Fase II indicarem que a exposição de animais terrestres ao agente de controle for provável.

K.3. Especificidade a invertebrados aquáticos e Estudos do ciclo biológico de peixes	CR	ia ou PT	Requerido quando o produto for indicado p/ uso em água ou quando esperado que ele seja transportado em quantidade significativa p/ a água a partir do sítio de uso, e quando patogenicidade ou infectividade for observada nos testes aquáticos da Fase I.
K.4. Perturbação do ecossistema aquático	CR	ia ou PT	Se, após uma análise das informações exigidas p/ os agentes microbianos e dos resultados das Fases I e II sobre organismos não - visados e de comportamento ambiental, se determinar que o seu uso pode resultar em efeitos adversos (principal/e infectividade, patogenicidade ou viabilidade em água natural) a organismos não visados de coluna da água e de sedimentos.
K.5. Plantas não visadas	CR	ia ou PT	Se o produto é transportado do sítio de aplicação pelo solo, ar, água ou por animais, e quando se observar patogenicidade sobre plantas não - visadas; o grau de movimentação será determinado pelos testes da Fase II.

TABELA 3.4 - FASE IV

INFORMAÇÕES / TESTES FASE IV	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
L.1. Testes de campo simulados e reais (aves e mamíferos)	CR	ia ou PT	Quando forem observados na Fase III efeitos patogênicos nas doses efetivas, ou a níveis residuais de exposição, ou quando esses forem esperados no campo. Procedimentos p/ impedir que os agentes microbianos contaminem áreas adjacentes à área de teste deverão ser adotados.
L.2. Testes de campo simulados e reais (organismos aquáticos)	CR	ia ou PT	Estudos simulados de curta duração ou efeitos em campo; exigidos quando determinado que o produto pode causar efeitos adversos: - agudos ou de curta duração, baseados nos dados de laboratório, padrão de uso e grau de exposição; - de longa duração, cumulativos ou sobre o ciclo de vida, oriundos do uso previsto, baseados em testes de campo de longa duração simulado (onde se observa reprodução e crescimento de populações confinadas) e/ou teste efetivo de campo (reprodução e crescimento de populações naturais).
L.3. Testes de campo simulados e reais (insetos predadores e parasitóides)	CR	ia ou PT	
L.4. Testes de campo simulados e reais (insetos polinizadores)	CR	ia ou PT	

Legenda: EE: especificação da exigência; R: requerido; CR: condicionalmente requerido; ia: ingrediente ativo; PT: produto técnico; PF: produto formulado; PA: produto em avaliação.

## ANEXO IV

## INFORMAÇÕES RELATIVAS À AVALIAÇÃO DO RISCO AMBIENTAL DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE A SEREM DIVULGADAS

## NOME DA EMPRESA:

## MARCA COMERCIAL:

1 - Descrição do Produto:

- Nome comum do I.A.:

- Nome científico do I.A.:

- Classificação taxonômica:

- Classe de uso:

- Tipo de formulação:

- Concentração do I.A.:

- Modalidade de uso:

- Tipo(s) de aplicação:

- Restrição(s) de uso:

- Prazo de validade:

2 - Características Físico-Químicas

- Estado físico, aspecto, cor, odor:

- pH:

- Miscibilidade:

- Estabilidade: (à luz solar, ao ar, a variações de temperatura e de pH)

3 - Características Tóxico-Patológicas sobre Organismos Não-Visados e Comportamento Ambiental

4 - Medidas para Proteção Ambiental

- Recomendações quanto à aplicação:

- Recomendações quanto à armazenagem:

- Recomendações quanto ao transporte:

- Método de desativação:

- Descontaminação do solo/água:

- Descontaminação das embalagens:

- Destino final dos resíduos e embalagens:

- Telefones de emergência:

# SAIBA COMO PUBLICAR NOS JORNais OFICIAIS

No manual de normas técnicas você  
encontra exemplos práticos de como  
preparar corretamente, os originais  
para publicação nos Jornais Oficiais  
e legislação pertinente.

## DISTRIBUIÇÃO GRATUITA

ENTRAR NO: (061) 313-9540  
IMPRENSA NACIONAL  
Sua Editora Oficial  
SIG, Quadra 6, Lote 800  
CEP 70604-900 - Brasília-DF

**ATENÇÃO:**  
Em caso de envio  
pelo Correio,  
as despesas postais  
ficarão por conta  
do solicitante