



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Legenda

Preto – atual Decreto 4074

Azul – incluído ou nova redação

■ – necessário norma complementar

Minuta de Decreto nº XX, de XXX de 2018.

Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização, cria o Fundo Nacional da Avaliação, Registro, Monitoramento e Fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,

DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, consideram-se as seguintes definições:

- I- aditivo: substância ou produto utilizado na fabricação de agrotóxicos para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;
- II- adjuvante: substância ou produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação, ação, função, durabilidade, estabilidade ou aderência;
- III- agente biológico de controle: o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

IV- agrotóxicos e afins: os produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, desseccantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

V- aplicador de agrotóxico e afins: prestador de serviço com qualificação reconhecida para executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

VI- avaliação do risco à saúde humana: análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos à saúde humana resultantes da exposição à agrotóxicos e afins, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta, a avaliação da exposição e a caracterização do risco;

VII- avaliação do risco ambiental: processo que avalia a probabilidade de que um efeito ecológico adverso possa ocorrer, ou esteja ocorrendo, como resultado da exposição a um ou mais agentes estressores;

VIII- avaliação toxicológica: análise de dados toxicológicos de produtos técnicos e outros ingredientes com o objetivo de definir parâmetros para análise do risco à saúde humana e estabelecer medidas de prevenção e tratamento no caso de agravos resultantes da exposição a esses produtos;

IX- base dados de resíduos: base de dados que contempla as informações dos estudos de resíduos avaliados e aprovados pelo órgão federal responsável pelo setor da saúde;

X- Boas Práticas Agrícolas (BPA): uso seguro recomendado de agrotóxicos e afins, em dose e concentração para a obtenção do efeito desejável, registrados sob condições legalmente estabelecidas para utilização em qualquer fase da produção, transporte, armazenamento, processamento e distribuição de alimentos;

XI- cenário de exposição ocupacional – situação teórica assumida para uma exposição ao agrotóxico, que é determinada pelo tipo de aplicação e pela atividade ocupacional do indivíduo;

XII- centro ou central de recolhimento: estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais fabricantes e registrantes, ou conjuntamente com comerciantes,



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de agrotóxicos e afins dos estabelecimentos comerciais, dos postos de recebimento ou diretamente dos usuários;

XIII- comercialização: atividade de compra, venda, oferta, exposição à venda dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIV- componentes: os produtos técnicos, as pré-misturas, os outros ingredientes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

XV- controle: verificação do cumprimento dos dispositivos legais e requisitos técnicos relativos a agrotóxicos, seus componentes e afins;

XVI- - controle de qualidade: sistema de procedimentos, verificações, análises, auditoria e ações corretivas para garantir a conformidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, frente às especificações técnicas aprovadas pelas autoridades dos setores da agricultura, saúde e meio ambiente e/ou estabelecidas em legislação;

XVII- Declaração de Reconhecimento da Unidade Fabril: declaração fornecida pelo órgão registrante, mediante avaliação dos órgãos federais de agricultura saúde e meio ambiente, que atesta a conformidade do produto técnico com as diretrizes e exigências para fins de registro desse tipo de produto no Brasil;

XVIII- embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIX- Equipamento de Proteção Individual (EPI): todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XX- especificação de referência: especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro;

XXI- exportação: ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, do País para o exterior;

XXII- fabricante: pessoa jurídica habilitada a produzir ingrediente ativo, produto técnico, pré-mistura, aditivo ou outro ingrediente;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

XXIII- fiscalização: ação direta dos órgãos competentes, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XXIV- formulações similares: produtos formulados cujas diferenças quanto ao tipo de formulação não resultem em diferenças consideradas significativas para fins de realização de ensaios de campo, quanto à geração de resíduos em produtos vegetais e de absorção dérmica, para fins de avaliação da exposição;

XXV- formulador: pessoa jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;

XXVI- importação: ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;

XXVII- impureza: substância diferente do ingrediente ativo derivada do processo de produção ou armazenamento do produto, podendo ser considerada relevante ou não, para fins de controle, a depender da existência de características consideradas danosas ao meio ambiente ou à saúde humana;

XXVIII- ingrediente ativo ou princípio ativo: agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;

XXIX- ingrediente inerte ou outro ingrediente: substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias à essas formulações;

XXX- inspeção: verificação ou acompanhamento, por técnicos especializados, da adequabilidade dos dados e informações utilizados para o registro de um produto nas fases de produção, transporte, armazenamento, manipulação, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de seus resíduos e embalagens;

XXXI- intervalo de reentrada: intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;

XXXII- intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:

- a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;
- b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;
- c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e
- e) em relação a culturas subsequentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.

XXXIII- Limite Máximo de Resíduo (LMR): quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XXXIV- lote: quantidade de produto que se produz em um ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXXV- marca comercial : identificação atribuída a um único produto agrotóxico, vinculada ao seu número de registro, com o objetivo de conferir identidade e permitir a distinção entre os produtos registrados;

XXXVI- manipulador: pessoa jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;

XXXVII-matéria-prima: substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

XXXVIII- modalidade de emprego: atividade de uso de agrotóxicos e afins relativa ao local de aplicação do agrotóxico ou afim;

XXXIX- modalidade de aplicação: atividade de uso de agrotóxico relativa à forma de aplicação do agrotóxico ou afim;

XL- monografia: conjunto de informações relativas ao ingrediente ativo cujo uso está autorizado no país;

XLI- novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado ainda não registrado no Brasil;

XLII- órgão registrante - órgão da administração pública federal legalmente incumbido da expedição do certificado de registro de um produto técnico, pré-mistura, agrotóxico ou afim.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

XLIII- padrão de uso: conjunto de dados relativos às condições de uso autorizadas pelos órgãos federais dos setores da saúde, da agricultura e do meio ambiente para produtos formulados à base do(s) mesmo(s) ingrediente(s) ativo(s), no que diz respeito a tipos de formulação, concentrações, doses, culturas, alvos, ambientes de uso, formas de aplicação, número e épocas de aplicação e intervalo entre aplicações, entre outras;

XLIV- perfil ambiental: documento que compila de forma sumarizada informações e dados dos estudos sobre o comportamento ambiental, propriedades ecotoxicológicas, riscos ambientais e restrições de uso, referentes a cada ingrediente ativo avaliado pelo órgão federal do meio ambiente;

XLV- pesquisa e experimentação: procedimentos técnico científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XLVI- posto de recebimento: estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;

XLVII- pré-mistura: produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

XLVIII- produto agrícola: produto obtido do cultivo, extração ou manejo de espécie vegetal;

XLIX- prestador de serviço: pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

L- produção: processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;

LI- produto de degradação: substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;

LII- produto fitossanitário com o uso aprovado para a agricultura orgânica: agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- LIII- produto formulado: agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;
- LIV- produto formulado de produto técnico equivalente (PFE): produto formulado obtido exclusivamente a partir de um produto técnico registrado por equivalência;
- XLVII- produto formulado idêntico: produto de mesma composição qualitativa e quantitativa em relação a outro produto formulado que apresente mesmo tipo de formulação, indicações de uso, modo de aplicação e doses;
- LV- produto técnico: produto obtido diretamente de matérias primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;
- LVI- Produto técnico de referência (PTR): produto técnico cuja documentação técnica contém todos os estudos, testes, dados e informações necessárias à avaliação do registro de um produto técnico, para fins de registro;
- LVII- produto técnico equivalente (PTE): produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, um PTR, e cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico em relação ao do PTR;
- LVIII- produto técnico ou pré-mistura idênticos: produto de mesmo fabricante, processo de síntese e composição qualitativa e quantitativa de outro já registrado.
- LIX- produto para proteção de ambiente industrial: agrotóxico ou afim destinado ao controle de plantas e animais que comprometam a conservação ou funcionamento das atividades industriais, usinas ou estações de geração ou armazenamento de energia;
- LX- produto para proteção de ambiente hídrico: agrotóxico ou afim destinado ao controle de organismos que comprometam o equilíbrio do corpo hídrico ou seus usos;
- LXI- produto para proteção de ambiente urbano: agrotóxico ou afim destinado ao controle de organismos com finalidade de conservação de jardins, residenciais ou públicos, parques ou ambientes públicos;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

LXII- produto para proteção de outros ecossistemas: agrotóxico ou afim destinado ao controle de organismos para conservação de ambientes, tais como, aeroportos, metrovias, ferrovias e margens de rodovias, e para realização de aceiros;

LXIII- produtor para uso próprio: pessoa física ou jurídica que produz, para uso próprio, produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica;

LXIV- receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;

LXV- registrante de produto: pessoa jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;

LXVI- registro de empresa e de prestador de serviços: ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;

LXVII- registro de produto: ato privativo de órgão federal competente, que atribui autorização para produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;

LXVIII- Registro para Exportação - REX: ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de exportar agrotóxico, componente ou afim;

LXIX- Registro Especial Temporário - RET: ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação para fins de registro ou alterações de registro, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar, exportar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;

LXX- resíduo: substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou da presença de agrotóxicos e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicológica e ambientalmente importantes;

LXXI- retrabalho ou reprocessamento: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um produto intermediário ou de um produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no registro;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

LXXII- revalidação: consiste no procedimento de extensão do prazo de validade original de um componente com validade próxima ao vencimento ou vencido;

LXXIII- risco ambiental aceitável: é o nível de dano tolerável diante dos objetivos de proteção, que depende das incertezas, de dados científicos, ambientais, sociais e econômicos, e de fatores políticos, bem como do benefício que surge do uso do(s) ingrediente(s) ativo(s);

LXXIV- Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS): sigla do inglês para *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, é um sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação e rotulagem, bem como das frases de advertência e de alerta utilizadas para fins de comunicação do perigo dos produtos químicos;

LXXV- titular de registro: pessoa jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim;

LXXVI- uso restrito: enquadramento atribuído a um agrotóxico ou afim com base na avaliação toxicológica, ambiental ou agrônômica, a ser indicado em rótulo e bula, a qual pode restringir sua aplicação quanto a condições específicas de uso ou por aplicador certificado;

LXXVII- usuário de agrotóxicos e afins: pessoa física que aplica ou trabalha com agrotóxicos e afins

LXXVIII- venda aplicada: operação de comercialização vinculada à prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins indicadas em rótulo e bula; e

LXXIX- venda livre: operação de comercialização ao consumidor final sem necessidade de prescrição por profissional habilitado ou receituário.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Saúde (MS) e Ministério do Meio Ambiente (MMA), no âmbito de suas respectivas áreas de competências:



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;
- II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;
- IV - estabelecer especificações e dizeres para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;
- V - estabelecer diretrizes de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;
- VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a adequabilidade dos dados e informações utilizados para o registro de um produto, a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;
- X - monitorar e fiscalizar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;
- XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;
- XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;
- XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Agrotóxicos e Afins;
- XIV - manter o Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica – SIA;
- XV - dar publicidade aos pedidos, concessões ou indeferimentos dos pleitos de registro no Diário Oficial da União ou por outro meio que possibilite o acesso público;
- XVII - estabelecer critérios de priorização para a avaliação para fins de registro e de alteração pós-registro de produtos; e
- XVI - priorizar a avaliação, para fins de registro e de alteração pós-registro, de produtos técnicos e de agrotóxicos e afins destinados ao atendimento das maiores necessidades da agricultura nacional ou de outros segmentos usuários desses produtos, conforme critérios definidos **em norma complementar** e de acordo com a ordem de prioridade definida conjuntamente.

Art. 3º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde no âmbito de suas respectivas áreas de competência monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal e animal.

Art. 4º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

- I - avaliar pleitos de registro ou pós-registro de produtos técnicos e de pré-misturas quanto ao processo produtivo e composição qualitativa e quantitativa;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

II - estabelecer as diretrizes e exigências para a avaliação de eficiência agronômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e

III - conceder o registro, o RET e o REX para agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde e do Ministério do Meio Ambiente; e

IV - realizar a Fase I da avaliação dos produtos técnicos candidatos ao registro por equivalência.

Art. 5º Cabe aos Ministérios da Saúde e ao Ministério do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competência, a avaliação técnica das Fases II e III do produto técnico candidato à equivalente.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

- I- avaliar toxicologicamente os produtos técnicos;
- II- avaliar toxicologicamente os componentes que não se caracterizem como produto técnico ou pré-mistura;
- III- definir os parâmetros de referência de saúde utilizados para a avaliação do risco;
- IV- avaliar o risco dietético e o risco ocupacional;
- V- estabelecer e publicar os limites máximos de resíduos (LMR);
- VI- estabelecer as diretrizes para classificação toxicológica dos agrotóxicos, seus componentes e afins; e
- VII- estabelecer as diretrizes e exigências para a avaliação de eficiência dos agrotóxicos e afins para uso urbano.

Art. 7º Cabe ao Ministério do Meio Ambiente:

I - estabelecer diretrizes e exigências para a avaliação da eficiência dos agrotóxicos e afins destinados ao uso no tratamento de madeira, ou na proteção de ambientes hídricos, industriais, ou na proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas;

II - realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

III- estabelecer diretrizes para classificação ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins; e