



# Fichas para pedidos/alterações de autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos

## Instruções de preenchimento

### Notas gerais

As fichas dividem-se em fichas de pedido de autorização inicial (Ficha 1, 3A e 11) e fichas de pedido de alteração da autorização (Ficha 2, 3B, 5A, 6, 7, 8 e 10).

A Ficha 1B é uma ficha criada com o objetivo de relatar uma autorização vigente, quando não exista(m) na DGAV ficha(s) no formato Excel para essa autorização, e só deve ser enviada quando solicitada pela DGAV.

Deve-se ter presente que todos os campos são de preenchimento obrigatório, exceto se indicado o contrário (p.ex. “em caso negativo salte para o ponto seguinte”) ou se o preenchimento for alternativo (p.ex. preenchimento da secção relativa à avaliação zonal ou da secção relativa ao reconhecimento mútuo).

Os campos a preencher estão sombreados a verde.

A DGAV considera que todos os tipos de pedidos relativamente à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos estão abrangidos pelo conjunto das fichas disponíveis, pelo que a inexistência de uma ficha, significa para a DGAV a inexistência de um pedido.

As fichas devem ser enviadas à DGAV em papel (para constituição do processo físico) e em formato EXCEL em CD-ROM (para transmissão dos dados em suporte eletrónico). Poderá ser enviado adicionalmente um ficheiro em pdf, se desejado pelo requerente. Deve ser enviado um CD-ROM por produto fitofarmacêutico.

### FICHA 1, 3A, 11 (e 1B)

#### Folha 1:

1. O tipo de requerimento tem de ser preenchido. Este é o único campo que a DGAV não corrige, seguindo o procedimento estabelecido para o tipo de requerimento escolhido.
2. O código de desenvolvimento da formulação é o código atribuído pelo fabricante do produto formulado, que permite relacionamento entre uma autorização e uma dada composição, bem como com o Relatório de Registo.



Sempre que existir uma alteração da composição, este código normalmente é alterado.

3. Nome da s.a. deve ser inserido em minúsculas e acrescentada a forma em que se apresenta: “nome (sob a forma de...)”
4. O número CIPAC deve ser inscrito com a variante respetiva.

O número CIPAC pode ser consultado em:

<http://www.cipac.org/index.php/code-numbers>

Exemplo:

cobre (sob a forma de oxicloreto) - 44.602

Mas existem exceções:

tolclofos-metilo (nome ISO) - 479 e não 479.201 que seria de esperar da variante éster metílico

É necessário ter atenção que o Excel transforma por defeito 44.602 em 44602.

Para evitar que isso aconteça, deve-se introduzir uma plica antes do valor: '44.602. Assim o Excel interpreta o valor introduzido como texto e não como número.

5. Em casos como um produto à base de oxicloreto de cobre, no campo do teor de substância ativa pura, deve ser introduzido o teor em cobre. Se desejado pode, ainda, ser introduzido o teor em oxicloreto de cobre, no campo do teor da variante.
6. Na pureza do produto técnico deve ser introduzida a quantidade em g/kg e não em “razão” (960g/kg e não 0,960)
7. Cada substância ativa deve ocupar uma linha, podendo ser introduzidas várias purezas mínimas, várias origens e várias fábricas para cada substância ativa, desde que na mesma linha.

Deverá ser assegurada a correspondência entre os dados nas diferentes colunas (p.ex.: pureza mínima (1) ... (2) ...; origem (1) ... (2) ..., fábrica (1.1) ... (1.2) ... (1.3) ... (2.1) ... (2.2) ... ).

8. Nas frases da classificação, as mensagens de erro (p.ex. #ND) devem ser apagadas.

O requerente deve preencher as frases da forma como pretende que constem na autorização pedida.

9. A informação sobre origens e fábricas de produto técnico e/ou produto formulado deve ser preenchida. A DGAV verificou no passado que alguns requerentes não preenchiam a informação, substituindo com a menção “Informação Confidencial”. Só é admitido o não preenchimento, quando o requerente não está na posse da informação.

10. No prazo de validade da preparação (em meses) deve ser introduzido um número inteiro sem aspas.

No caso deste valor variar consoante as condições de armazenamento, deve ser introduzido o valor aplicável para condições de armazenamento habituais. Este



prazo contará para a indicação obrigatória, ou não, do prazo de validade na embalagem.

Podem ser introduzidos prazos de validade adicionais e respetivas condições de armazenamento no quadro das frases suplementares da classificação (4º quadro).

Se forem exigidas condições especiais de armazenamento, estas devem igualmente ser introduzidas no mesmo quadro.

11. A FICHA 11 (tal como as FICHAS 1, 3A e 1B) tem de ser preenchida na sua totalidade, apesar da versão anterior ainda conter a opção SIM/NÃO, a perguntar se existem alterações face à autorização anterior. Trata-se de uma nova autorização que carece do preenchimento de toda a informação relevante.

Esta opção SIM/NÃO foi retirada na versão 15/05/2017, para evitar equívocos.

## Folha 2:

1. Como princípio deve ser inserido cada finalidade (binómio cultura x inimigo) numa linha. Sempre que existirem situações com BPA distintas (época, doses ou concentrações de aplicação distintas) para o mesmo binómio (p.ex. estufa e ar livre, uva de mesa e uva para vinificação, milho para consumo e milho para produção de semente) devem ser preenchidas mais do que uma linha para cada binómio, indicando, se necessário, na coluna “situações particulares” a situação aplicável que distingue as BPA diferentes;

Exceções:

- infestantes podem ser agrupadas numa única linha, desde que partilhem a mesma BPA, sob uma designação englobante, tal como p.ex. “infestantes anuais” ou “gramíneas vivazes”;
  - situações excecionais à BPA usual, que sejam possíveis indicar de forma simples e clara na última coluna “Eventuais condições e restrições específicas à finalidade”.
2. Não utilizar grupos de culturas (p.ex. citrinos, pomóideas, prunóideas); Devem ser igualmente evitados mais do que um inimigo em cada linha de BPA; As listas de divulgação da DGAV dependerão, também, do correto preenchimento pelos requerentes.
  3. Quaisquer campos vazios (p.ex. nome vulgar ou científico do inimigo desconhecido/dose ou concentração), devem ficar preenchidos com um travessão (“-”); Se o campo ficar vazio, a decisão subsequente pode ficar com um zero (“0”) no campo respetivo.
  4. Sempre que houver lugar à preparação de calda, devem ser preenchido valores máximos e mínimos de concentrações, volumes de calda e doses.
  5. Não podem ser inscritos mais do que um valor para o mínimo e para o máximo de dose, concentração ou volume de calda. Se existir mais do que uma situação aplicável é necessário desdobrar a linha dessa finalidade e explicar a diferença de cada uma.



6. O mesmo se aplica ao intervalo entre aplicações mínimo e máximo (campo numérico).
7. No intervalo de segurança e intervalo de reentrada, deve ser evitado texto explicativo.

## Ficha 2, 3B, 5A, 6, 7, 8, 10

### Folha 1:

1. Ver todos comentários acima descritos para as Fichas 1, 3A e 11.
2. O tipo de requerimento tem de ser preenchido de forma completa: todas as alterações solicitadas devem estar abrangidas pelas opções escolhidas.
3. Quando são solicitadas alterações:
  - a. à classificação,
  - b. ao quadro dos teores de s.a. origens e fábricas de produto técnico,
  - c. ao quadro dos sinérgicos,
  - d. ao quadro dos coformulantes,
  - e. ao quadro das embalagens,

deve ser preenchido pelo requerente o quadro todo e com toda a informação aplicável e não só as alterações (o quadro validado substituirá o quadro anteriormente vigente).

No caso da classificação, no caso de existirem alterações, nem que seja a uma só frase, é necessário preencher toda a informação relevante (todos os quadros, incluindo classificação, pictogramas, palavra-sinal e 4 conjuntos de frases) – exceção: Ficha 5A, ver abaixo.

Deverem ser evitadas situações em que:

- a. Todas as frases H,P,EUH,SP seriam substituídas por uma nova frase SPe3;
- b. Todas as origens de uma s.a. seriam substituídas por uma única nova origem;
- c. Todas as embalagens seriam substituídas por uma única nova embalagem.

É necessário distinguir os casos em que é pretendido o acréscimo de mais uma alternativa, dos casos em que se pretende substituir tudo o que está autorizado, por uma única situação, nova ou não. Em teoria ambas as situações são possíveis (exceto na classificação) e a DGAV não tem forma de as distinguir nas fichas de pedido, se não estiverem devidamente preenchidas.

4. Nos itens em que só existe um campo único de texto (p.ex. para a rotulagem), o conteúdo é substituído na totalidade pelo novo conteúdo proposto, depois de validado. P.ex.: nas precauções biológicas, para acrescentar uma frase é preciso escrever a totalidade das frases anteriormente vigentes. Só assim é possível acrescentar, tirar ou substituir frases numa decisão de alteração.



5. Nas fichas de alteração (Fichas 2, 3B, 5A, 6, 7, 8, 10), a indicação SIM/NÃO quanto à existência de alterações deve estar preenchida. Se não estiver preenchida com um “SIM”, a base de dados da DGAV não incorpora a alteração na autorização vigente e a alteração pedida é ignorada.

Por defeito as fichas têm preenchidas “NÃO”, contudo a DGAV tem constatado que os requerentes reaproveitam fichas de uns pedidos para os outros, não repondo os valores originais. A DGAV aconselha a usar uma nova ficha vazia para cada pedido.

6. A Ficha 2 não permite a alteração da classificação de um PF, só permite alteração das frases P, EUH e SP, decorrentes dos novos usos pretendidos.
7. Em sentido inverso, no caso de supressão de finalidades, a Ficha 6 permite a alteração das frases P, EUH e SP, decorrentes do(s) uso(s) remanescente(s), após supressão de algum(ns) uso(s).
8. A Ficha 5A, como exceção a todas as outras fichas de alteração (dado que uma extensão da autorização para uso menor pode ser inscrita no rótulo ou não e pode ser pedida pelo titular da autorização do PF ou por terceiros), solicita que só sejam inscritas as indicações adicionais às vigentes para o produto em causa, específicas para a extensão proposta.
9. Ficha 7 (alteração de designação comercial) solicita a indicação se existem alterações ou não às frases autorizadas na rotulagem, nos campos em que os detentores de autorizações mais frequentemente usam o nome comercial.

Deve ser tido em atenção que todos os campos, onde é referida a designação comercial, devem ser, igualmente, alterados.

Uma alternativa a este procedimento é solicitar, aquando do pedido inicial, a inscrição nos campos da rotulagem de um texto do tipo “O [Designação Comercial] é um produto para tratamento ...”. Neste caso, não será necessário o pedido de alteração de todos os campos onde apareça a designação comercial do produto, bastando o pedido de alteração do nome na autorização do produto em causa.

Na alteração da designação comercial há que ter em atenção outras autorizações, que façam referência ao uso do produto em causa.

## Folha 2:

1. Ver todos comentários acima descritos para as Fichas 1, 3A e 11.
2. Enquanto a FICHA 11 deve ter preenchida a totalidade das finalidades pretendidas (autorização nova), nas fichas de alteração (Fichas 2, 3B, 5A e 10) só devem ser inscritas novas finalidades a acrescentar às anteriormente autorizadas ou que as substituam.
3. Deve ser tido em atenção, se as novas finalidades a aprovar substituem finalidades anteriormente aprovadas.

Em caso de substituição, as finalidades a substituir devem ser referenciadas na ficha de pedido, no topo da Folha 2.



Deve ter-se em atenção, que se nada for indicado, a interpretação a dar ao pedido é que o requerente pretende 2 BPA aprovadas para a mesma finalidade (e mesma situação) em paralelo, o que não é possível.

4. Se for pretendida a alteração de uma BPA, é necessário solicitar:
  - a. A supressão da finalidade anteriormente autorizada, e
  - b. A autorização da nova finalidade com a BPA alterada.

## Notas finais

### Novidades introduzidas na versão 15/05/2017

1. Nos casos de acumulação de um pedido zonal e um interzonal, é solicitada a indicação de ambos o EMRZonal e EMRInterZonal, incluindo Portugal, se for o caso.
2. Para facilitar a ligação entre os pedidos nacionais e os DRR/RR recebidos, é solicitada igualmente a designação comercial dos produtos no EMRZ ou EMRIZ, bem como o respetivo requerente.
3. Foram atualizadas as frases H, P, EUH em conformidade com a lei aplicável.
4. Foram atualizadas as frases SP, nomeadamente no tocante às embalagens.
5. Foram atualizados os tipos de requerimento admitidos.
6. As fichas atualizam automaticamente as listas de opções disponíveis, a partir do site da DGAV, desde que sejam ativadas as macros. O mesmo mecanismo indicará ao utilizador, quando estiver disponível uma versão mais recente da ficha.
7. As fichas 6 e 7 foram atualizadas, no sentido de incorporar modificações noutros campos da rotulagem, decorrentes da alteração pretendida (p.ex.: alteração da designação comercial referida no campo “características biológicas”.

### Situações a evitar:

1. Deve ser evitada pelos requerentes a troca entre pedidos de reconhecimento mútuo obrigatório, ao abrigo da alínea 1 do Art.41.º, e pedidos de reconhecimento mútuo voluntário, ao abrigo da alínea 2 do Art.41.º. Pedidos para reconhecimento mútuo de autorizações concedidas noutros EM da mesma zona ou para finalidades interzonais é aplicável o reconhecimento mútuo obrigatório, ao abrigo da alínea 1 do Art.41.º.
2. Não deve ser enviada uma FICHA 1B juntamente com cada ficha de alterações. A FICHA 1B substitui-se às fichas iniciais para relato da situação vigente. Os pedidos de alteração subsequentes alterarão a autorização, conforme relatada, e posteriormente validada, na primeira FICHA1B recebida ou conforme concedida após receção de uma ficha inicial de autorização (Ficha 1, 3A, 11). Se for recebida uma nova FICHA 1B, esta é desnecessária e será desconsiderada.



3. Deve ser evitado enviar novas versões de pedidos em avaliação ou de correções aos pedidos efetuados, sem pedido prévio da DGAV. A substituição de fichas de pedidos tem gerado dificuldades na gestão dos pedidos em curso.
4. A informação enviada nas fichas de pedido deve estar de acordo com o projeto de rótulo enviado e com o projeto de relatório de registo (no caso de uma avaliação zonal) se aplicável.

A informação constante da autorização contém as instruções para rotulagem do produto em causa, definindo as inscrições obrigatórias.

Sendo admitida informação adicional no rótulo do produto, esta não pode ser contraditória com a informação constante na autorização.

A rotulagem não pode igualmente particularizar situações de utilização não constantes da autorização ou do pedido recebido.

5. Deve ser evitado o envio de versões em papel e em EXCEL que não sejam coincidentes. Em caso de discordância prevalece a versão em EXCEL.