

Relatório de Controlo de qualidade de formulações de produtos fitofarmacêuticos

PNCF 2018/2019 - Relatório

setembro 2021



Elaborado por

Data

Assinatura

DSMDS/DGAPF

23/09/2021

DSMDS/DGAPF	23/09/2021	
--------------------	------------	--

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 23/09/2021
---	--------------------------------------	-------------------------------

Índice

Preâmbulo	3
1. Introdução	3
1.1 Sumário do âmbito do controlo programado para 2018/2019	4
1.2 Métodos de amostragem e de análise	6
Amostragem	6
1.3 Sumário de resultados e conclusões	6
Considerações gerais	6
1.4 Seguimento dado às infrações	10

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 23/09/2021
---	--------------------------------------	-------------------------------

Preâmbulo

A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) é um organismo do Ministério da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural, que está investido do estatuto de Autoridade Sanitária, Fitossanitária Nacional e de Segurança dos Alimentos, sendo igualmente a entidade competente por elaborar, coordenar, avaliar e assegurar a execução dos Planos de controlo oficial no âmbito da qualidade das formulações de produtos fitofarmacêuticos.

Nesse contexto, através da Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária é definido anualmente o Plano Nacional de Controlo de Formulações de produtos Fitofarmacêuticos (PNCFPF) tem como base de elaboração o que se encontra estipulado no Artigo 68º do Regulamento Comunitário n.º 1107/2009 de 21 de Outubro, do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, alterado pelo Regulamento (CE) n.º 625/2017 do PE e do CONS de 15 de março, relativo aos controlos oficiais e, ainda, o disposto no artigo 7º do Decreto-Lei nº 145/2015 de 31 de julho, competindo a esta Direção de Serviços a coordenação e implementação da respetiva execução, em cumprimento do estabelecido na legislação comunitária e nacional.

1. Introdução

O presente relatório de controlo, tem como objectivo a divulgação da situação nacional, isto é, avaliar se os produtos comercializados se encontram em conformidade com as condições subjacentes à sua autorização, avaliadas pela autoridade competente, com vista a assegurar que os mesmos correspondem, do ponto de vista da sua identidade, propriedades físicas, químicas, técnicas e composição quantitativa e qualitativa, da rotulagem e embalagem do produto fitofarmacêutico autorizado, tendo em vista uma política de total transparência em matéria de informação ao público.

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 23/09/2021
---	--------------------------------------	-------------------------------

Para a execução do plano mencionado, a DGAV contou com o envolvimento de entidades externas, nomeadamente a Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica (ASAE) no que respeita à colheita de amostras e respetivas ações de fiscalização e instrução de processos contra-ordenacionais sobre os operadores económicos; e o Laboratorio Arbitral Agroalimentario do Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de Espanha.

1.1 **Sumário do âmbito do controlo programado para 2018/2019**

O Programa do Plano Nacional de Controlo de Formulações de produtos Fitofarmacêuticos teve como base para a sua elaboração, incidir a recolha de produtos fitofarmacêuticos no mercado, num número e variedade de formulações que incorpore por um lado, um número representativo de produtos titulados com AV, na sequência do seu re-registo, ou novas autorizações concedidas, ACP e respectivos produtos de referência e, ainda, a totalidade de produtos autorizados com base em determinada substância ativa para a qual importa validar o respectivo teor máximo declarado de impureza relevante.

Refira-se, ainda, que apenas são considerados para efeito de controlo no ano em causa, os produtos fitofarmacêuticos para os quais os respetivos titulares declararam vendas no ano para o qual exista um relatório de vendas publicado de modo a assegurar que não são selecionados produtos para os quais a presença no mercado é pouco provável.

Foi, ainda, para o presente Plano, considerado o resultado da execução do Plano de 2018, nomeadamente, incidindo sobre as não conformidades detectadas em amostras colhidas no âmbito desse mesmo Plano.

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 23/09/2021
--	--------------------------------------	-------------------------------

Os aspectos referidos supra constituem, assim, os critérios de risco subjacentes à escolha das amostras relativa ao presente Plano.

Foram analisadas um total de 22 amostras de produtos fitofarmacêuticos.

Laboratórios

Participou no controlo de 2018/2019, o Laboratorio Arbitral Agroalimentario do Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de Espanha.

Acreditação

O controlo laboratorial foi efetuado por um laboratório que tem implementado um sistema de qualidade em análises químicas e físicas e preferencialmente acreditado segundo a ISO 17025:2005, não sendo, todavia, obrigatória a acreditação de cada método de análise física e química *per si*.

Os ensaios e análises foram realizados em conformidade com os princípios definidos na Diretiva 2004/10/CE, de 11 de fevereiro, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas.

Na realização das análises físicas e químicas foram seguidos os critérios estabelecidos pela FAO/WHO (2010), tendo o laboratório certificado se os produtos amostrados cumpriam ainda, com a autorização dada em termos de:

- Identidade (identificação e quantificação de substância ativa, impurezas/formulantes);
- Propriedades físicas, químicas e técnicas.

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 23/09/2021
---	--------------------------------------	-------------------------------

1.2 Métodos de amostragem e de análise

Amostragem

Nos anos de 2018/2019, a colheita de produtos fitofarmacêuticos, foi assegurada pela Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), do Ministério da Economia.

Aquando da colheita da amostra ou durante o seu armazenamento foi efetuada a verificação do rótulo e da embalagem do produto fitofarmacêutico, comprovando-se que os mesmos se encontravam em conformidade com o que foi autorizado pela DGAV.

Para o efeito, o conteúdo do rótulo foi confirmado com a informação constante do processo de homologação do produto em causa, que se encontra nos arquivos da DGAPF.

Na verificação da embalagem avalia-se a integridade física da mesma e do seu fecho, o tipo de material e o peso.

Para a verificação da rotulagem e embalagem é utilizado o modelo respectivo.

Posteriormente, as amostras foram etiquetadas, codificadas e registadas numa base de dados e colocadas na Unidade de Apoio Experimental (UAE), em Oeiras, até serem enviadas para laboratório.

1.3 Sumário de resultados e conclusões

Considerações gerais

Foram analisadas um total de 22 amostras de produtos fitofarmacêuticos relativas a 2018/2019.

Considerou-se que uma amostra estaria conforme/não conforme se cumpria ou não, com as condições autorizadas constantes no processo do produto à data da colheita.

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 23/09/2021
---	--------------------------------------	-------------------------------

Do total de amostras analisadas foram encontradas 3 amostras não conformes (13,4%) e 19 amostras conformes (86,4%).

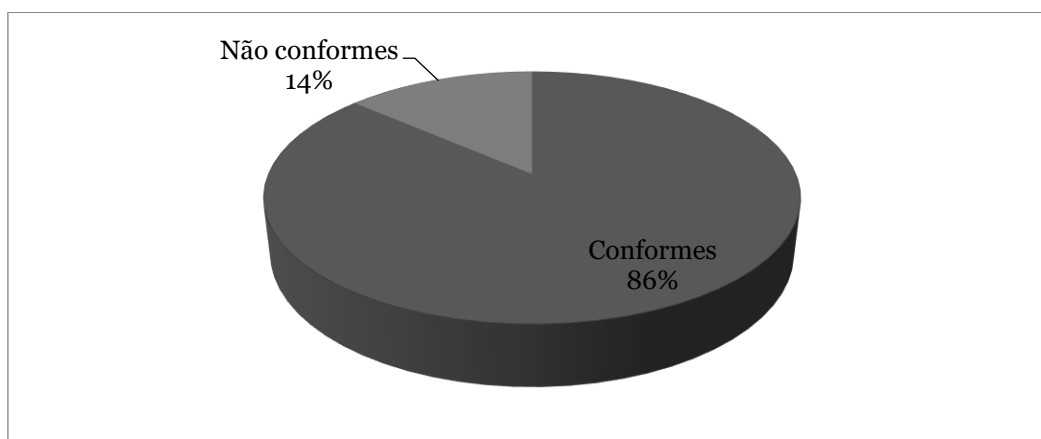


Figura 1- Conformidades/ Não conformidades obtidas em resultado da análise laboratorial

De acordo com o tipo de formulação, foram analisadas 1 amostra de concentrados para emulsão (EC), 8 amostras de suspensões concentradas (SC), 5 amostras de grânulos dispersíveis em água (WG), 4 amostras de soluções concentradas (SL), 1 amostra de microemulsões (ME), 1 amostra de dispersões em óleo (OD) e 2 amostras de suspo-emulsões (SE).

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 23/09/2021
--	--------------------------------------	-------------------------------

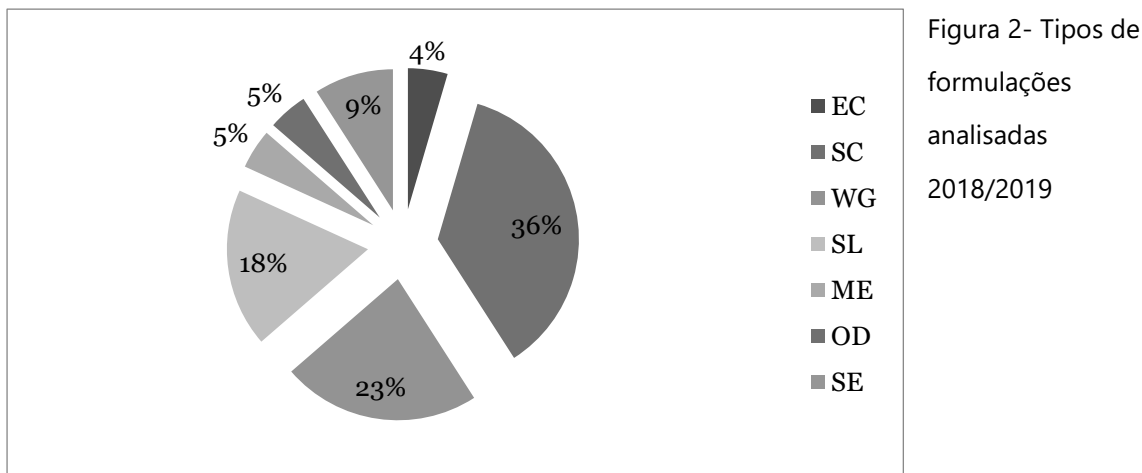


Figura 2- Tipos de formulações analisadas 2018/2019

Foram analisadas 3 amostras com a s.a. azoxistrobina, 3 amostras de bentazona. 3 amostras de captana, 1 amostra de caefentrazona-etilo, 1 amostra de dicamba, 1 amostra de fluopicolida, 3 amostras de folpete, 2 amostras de fosetil, 1 amostra de glifosato, 1 amostra de meptildinocape, 5 amostras de mesotriona, 1 amostra de nicossulfurão, 2 amostras de propamocarbe, 2 amostras de S-metolacloro e 3 amostras de terbutilazina.

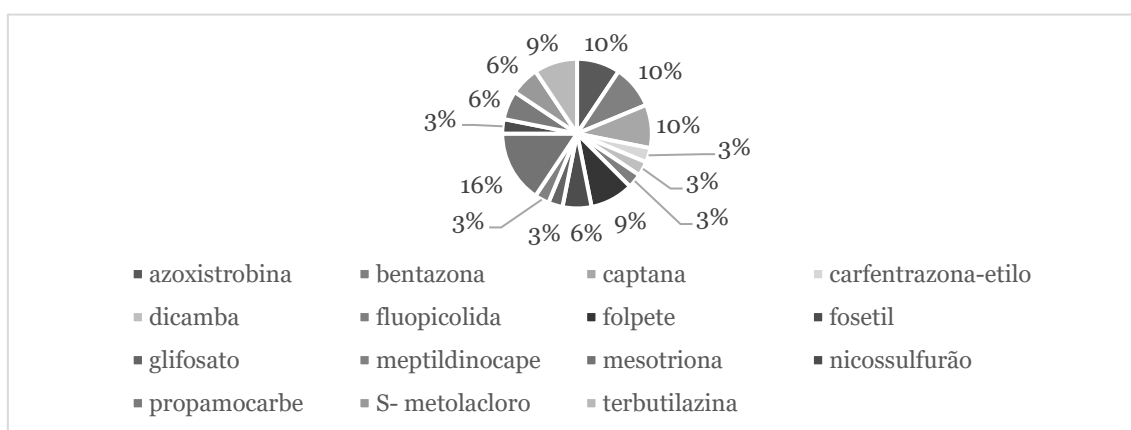


Figura 3 - Substâncias ativas (s.a) analisadas nas amostras colhidas 2018/2019

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS-DGAPF 23/09/2021
--	--------------------------------------	---------------------------

O laboratório não efectuou a análise e determinação do teor de impurezas relevantes.

As não conformidades encontradas, nas amostras, incidem, essencialmente nos teores de s.a. superior ao limite máximo permitido.

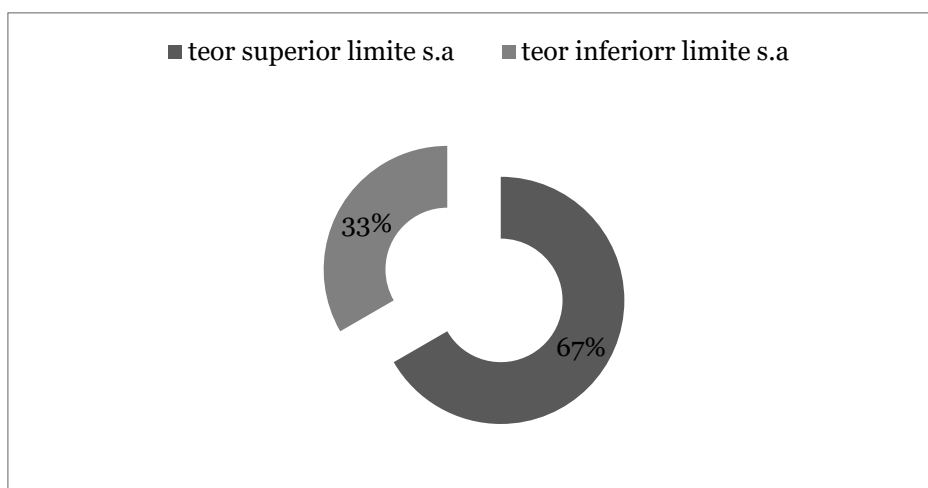


Figura 4- Não conformidades obtidas no total de amostras analisadas em 2018/2019

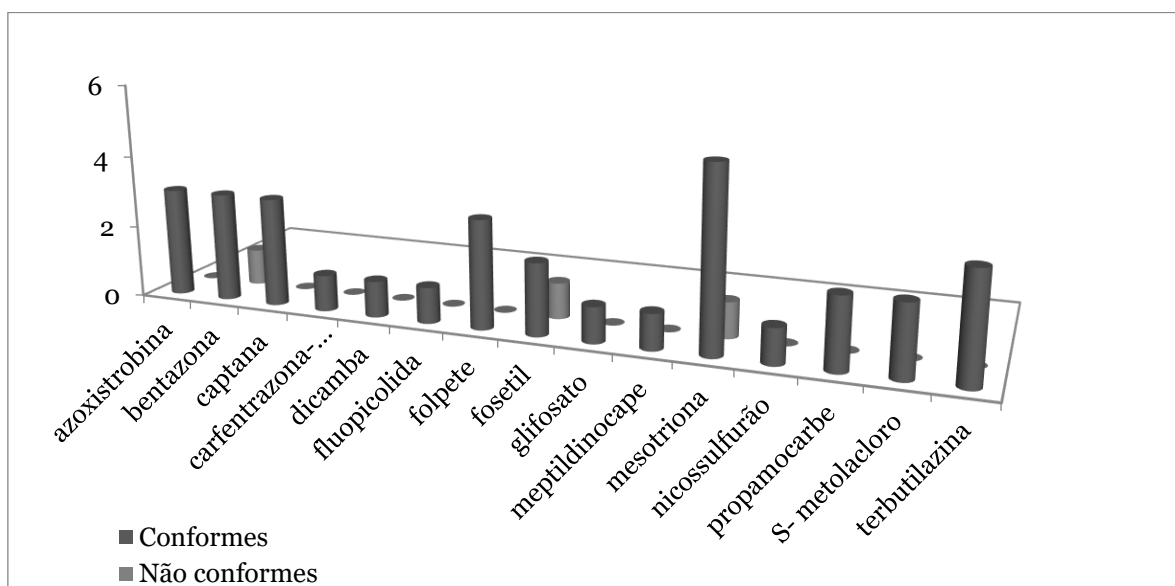


Figura 5- Resultados obtidos por s.a. analisada

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 23/09/2021
---	--------------------------------------	-------------------------------

1.4 Seguimento dado às infrações

Nos casos descritos como não conformes a DGAV submeteu o respectivo relatório à ASAE, acompanhado do boletim técnico de análise física e química, recebido.

A DGAV desencadeou as acções consideradas adequadas em função do tipo e gravidade da não conformidade detetada, sem prejuízo das acções sancionatórias e contra-ordenacionais que podem ser desencadeadas pela ASAE, junto do titular das respectivas autorizações de venda e ou responsáveis pela colocação no mercado dos respectivos produtos fitofarmacêuticos.