

2018

DIREÇÃO-GERAL DE
ALIMENTAÇÃO E
VETERINÁRIA

DSMDS-DGAPF

**[PLANO NACIONAL DE CONTROLO DE
FORMULAÇÕES DE PRODUTOS
FITOFARMACÊUTICOS 2016/2017]**

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, FLORESTAS E DESENVOLVIMENTO RURAL
DIREÇÃO-GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA**

**Relatório do Plano de Controlo de Formulações de produtos Fitofarmacêuticos
(PNCFPF)
2016/2017**

Lisboa

ÍNDICE

1. Preâmbulo	3
2. Sumário do âmbito do controlo programado para 2016	4
3. Métodos de amostragem e de análise.....	5
3.1. Amostragem.....	5
4. Sumário de resultados e conclusões.....	6
4.1 Considerações gerais.....	6
4.2 Seguimento dado às infracções	7
Anexo	8
Apresentação gráfica dos resultados	8

1. 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.

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.

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.

2. Sumário do âmbito do controlo programado para 2016 e 2017

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

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

Foram analisadas um total de 61 amostras de produtos fitofarmacêuticos (15 deles relativos a 2016 e 46 relativos a 2017).

Laboratórios

Participaram no controlo de 2016/17, o Laboratorio Arbitral Agroalimentario do Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de Espanha, sito em Aguarón, 13. Aravaca, 28023 Madrid, dado ser um laboratório com os métodos relevantes de ensaio acreditados, pelo Organismo Nacional de Acreditação de Espanha, ENAC.

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.

3. Métodos de amostragem e de análise

3.1. Amostragem

No ano de 2017, 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, comprovado-se que os mesmos se encontravam em conformidade com o que foi autorizado pela DGAV.

Para o efeito, o conteúdo do rótulo é 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.

4. Sumário de resultados e conclusões

4.1 Considerações gerais

Foram analisadas um total de 61 amostras de produtos fitofarmacêuticos relativas a 2016/2017.

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.

Do total de amostras analisadas foram encontradas 35 amostras não conformes (57,4%) e 26 amostras conformes (42,6%).

Das amostras colhidas e analisadas referentes a 2016 (15) foram encontradas 4 amostras conformes (26,7%) e 11 não conformes (73,3%).

Das amostras colhidas e analisadas referentes a 2017 (46) foram encontradas 22 amostras conformes (47,8%) e 24 não conformes (52,2%).

De acordo com o tipo de formulação, foram analisadas 15 amostras de concentrados para emulsão (EC), 11 amostras de suspensões concentradas (SC), 14 amostras de grânulos dispersíveis em água (WG), 6 amostras de soluções concentradas (SL), 3 amostras de microemulsões (ME), 8 amostras de emulsões óleo em água (EW), 3 amostras de pós molháveis (WP) e 1 amostra de emulsão água em óleo (EO).

Foram analisadas 2 amostras com a.s. fluroxipir, 2 com meptildinocape, 6 com oxifluorfena, 4 com glifosato (IPA), 4 com azoxistrobina, 15 com tebuconazol, 7 com dimetoato, 13 com folpete, 2 com triclopir, 6 com bentazona, 2 com carfentrazona-etilo, 1 com tiofanato-metilo, 1 com metsulfurão-metilo e 1 com tifensulfurãp-metilo.

Foram pesquisados teores de naftaleno e nonilfenol em 12 amostras.

Relativamente às impurezas relevantes, das substâncias ativas técnicas dimetoato (isodimetoato e ometoato), folpete (perclormetilmercaptana e tetracloreto de carbono) e bentazona (1,2-dicloroetano) foram analisadas 7 amostras de formulações com dimetoato (6 amostras não conformes para o isodimetoato e 1 não conforme para o

ometoato), 13 amostras com folpete (8 não conformes para o tetracloreto de carbono e 1 não conforme para a perclormetilmercaptana) e 6 amostras de bentazona (0 não conformes para o 1,2- dicloro-etano).

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

4.2 Seguimento dado às infrações

Os resultados do controlo físico-químico das amostras foram remetidos à ASAE; entidade que, no contexto do PNCF recolheu as amostras. Após a receção do relatório de ensaios pela ASAE, o mesmo é enviado para o processo de colheita de amostras, que entretanto foi registado.

Se o resultado obtido for conforme, o processo é arquivado e é disponibilizada uma cópia do relatório de ensaio ao operador económico, para seu conhecimento.

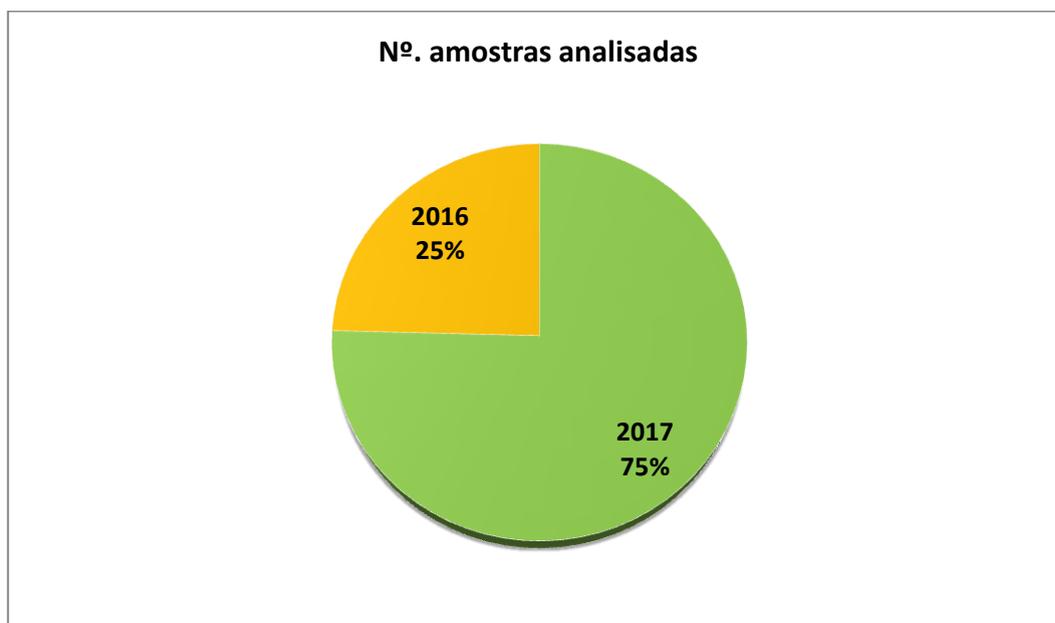
Se o resultado obtido for não conforme, o processo segue os trâmites legais, é disponibilizada cópia do relatório de ensaio ao operador económico, para seu conhecimento.

O operador económico é notificado com direito a audição e defesa nos termos da legislação nacional em vigor em matéria de contra-ordenações, sendo dada a conhecer a infração, previsão, punição e coima aplicáveis à infracção detetada.

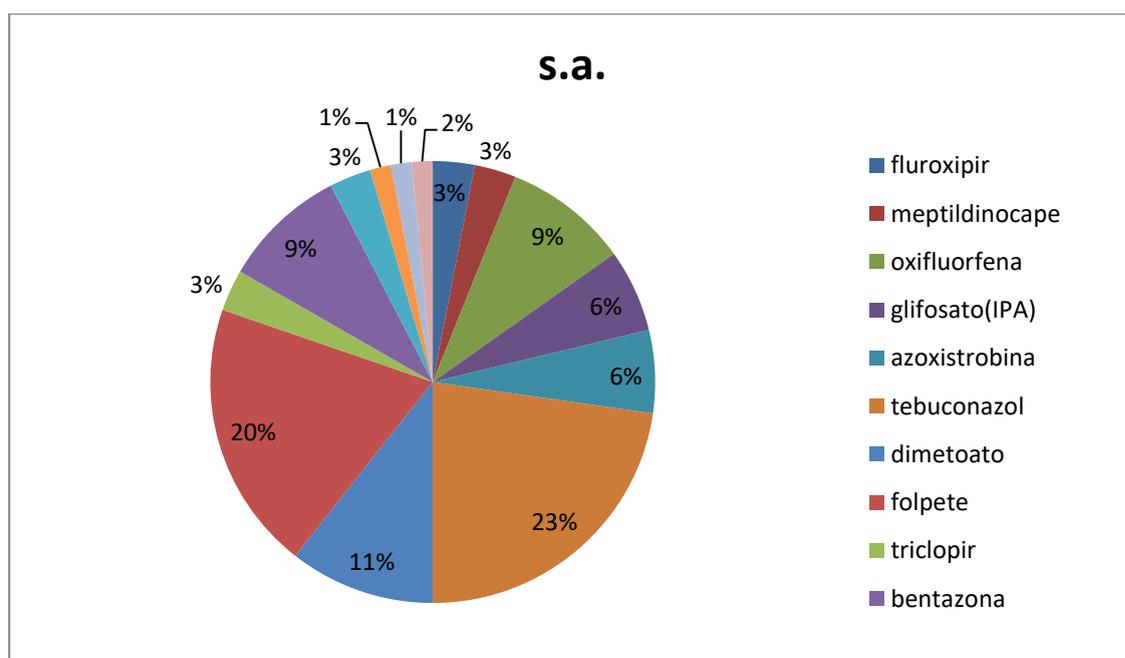
Anexo

Apresentação gráfica dos resultados

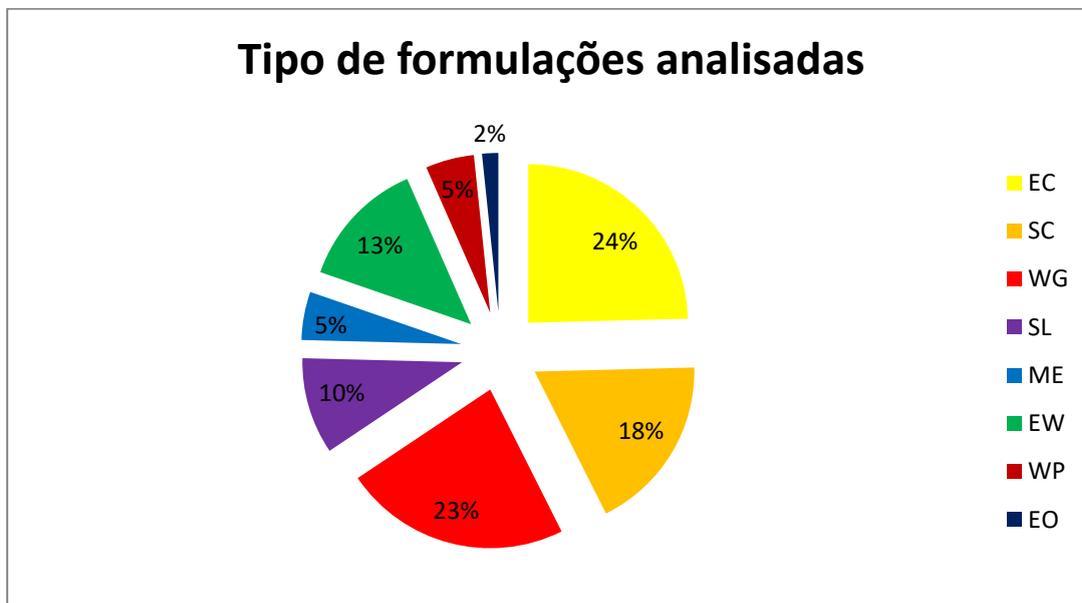
Quadro 1- Amostras colhidas/analizadas em 2016/2017



Quadro 2- Substâncias ativas(s.a) analisadas nas amostras colhidas 2016/2017



Quadro 3- Tipo de formulações analisadas 2016/2017



Quadro 4- Conformidades/ Não conformidades obtidas em resultado da análise laboratorial



Quadro 5- Não conformidades obtidas no total de amostras analisadas em 2016/2017

Não conformidades

■ teor superior/inferior limite s.a ■ teor superior limite máximo da impureza relevantes

