

# 2016



AGRICULTURA, FLORESTAS  
E DESENVOLVIMENTO RURAL



Direção-Geral de  
Alimentação e Veterinária

Direção de Serviços de Meios  
de Defesa Sanitária/Divisão  
de Gestão e Autorização de  
Produtos Fitofarmacêuticos

# [PLANO DE CONTROLO DE FORMULAÇÕES 2016]

**PLANO DE CONTROLO DE  
FORMULAÇÕES  
- 2016 -**

Lisboa

fevereiro 2016

## Índice

1.INTRODUÇÃO.....	3
2. SELEÇÃO DA AMOSTRA .....	5
3.AMOSTRAGEM.....	7
3.1. Princípios .....	7
3.2. Metodologia de amostragem .....	8
3.3. Transporte e armazenamento das amostras .....	9
4. VERIFICAÇÃO DA ROTULAGEM E EMBALAGEM.....	9
5.CONTROLO LABORATORIAL.....	10
6.CRITÉRIOS DE NÃO-CONFORMIDADE .....	11
7. DECISÃO.....	11
8. RELATÓRIO DE CONTROLO .....	12
9. REFERÊNCIAS .....	13
10. LEGISLAÇÃO RELEVANTE .....	14
11. ANEXOS.....	15

## 1. INTRODUÇÃO

---

A colocação no mercado e comercialização de produtos fitofarmacêuticos no espaço europeu está fortemente regulamentada e constituiu-se como um quadro de regras harmonizadas com vista à garantia de um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, preservando simultaneamente a competitividade da agricultura da Comunidade.

O sucesso de qualquer sistema regulatório que seja implementado pode e deve ser aferido através de uma adequada monitorização e controlo, que, em última instância, permitam validar a eficácia do cumprimento das disposições legais impostas. Este modelo é, naturalmente, aplicável à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado. É com este objetivo que o Regulamento (CE) nº 1107/2009, relativo à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, no seu artigo 68º, estabelece que os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais, a fim de fazer cumprir o regulamento.

Neste contexto, importa, no terreno, 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 e químicas e composição quantitativa e qualitativa, ao produto fitofarmacêutico autorizado.

Em Portugal, a execução e garante do cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, são asseguradas pelo Decreto-Lei nº 145/2015, de 31 de julho. Este diploma estabelece no seu artigo 7º que a DGAV coordena, em articulação com as entidades nacionais competentes, a realização dos controlos oficiais previstos no artigo 68º do regulamento supra referido.

Segundo o mesmo diploma, no âmbito do controlo a DGAV pode submeter a um laboratório oficial de controlo de qualidade ou a um laboratório oficialmente reconhecido pela DGAV, amostras dos produtos fitofarmacêuticos para análise.

Ciente das obrigações referidas e pretendendo dar boa prossecução ao estabelecido na Medida 47 (M47 - fiscalização e monitorização da rotulagem, embalagens e respetivas formulações) do Plano de Ação Nacional para o Uso Sustentável dos Produtos Fitofarmacêuticos (PANUSPF), em vigor, a DSMDS elaborou o presente Plano que depois de aprovado superiormente será posto em prática.

## Plano de controlo de formulações 2016

---

O presente Plano de controlo estabelece os procedimentos formais a adotar pela DGAV e outras entidades na recolha de amostras de produtos fitofarmacêuticos autorizados e de acordo com critérios de risco pré definidos, com vista ao controlo dos respetivos rótulos, embalagens e formulações, em laboratório.

Por último é de salientar, que os produtos fitofarmacêuticos referidos no presente documento e objecto de controlo eventual, são os autorizados a 31 de dezembro de 2015.

## 2. SELEÇÃO DA AMOSTRA

---

A 31 de dezembro de 2015 encontravam-se titulados com autorização de venda, autorização provisória de venda ou autorização de comércio paralelo, 1030 produtos fitofarmacêuticos, com base em 270 substâncias ativas, sendo que um número significativo de produtos se encontra formulado como mistura de duas ou mais substâncias ativas, e, maioritariamente (58%) em formulação líquida.

Sendo desejável realizar um controlo de qualidade a uma amostra representativa dos produtos que se encontram no mercado, importa definir critérios de selecção da mesma, que garantam que o número de produtos fitofarmacêuticos a recolher e analisar é suficientemente representativo e que vai de encontro às expectativas e preocupações da autoridade competente, decorrentes do processo de autorização destes produtos e avaliação técnica e documental das suas formulações.

Um dos aspectos que, presentemente é considerado como crítico pelas autoridades competentes dos EM e partilhado pela DGAV, diz respeito à ausência de limitações legais, no quadro do Regulamento 1107/2009/CE ao re-embalamento de produtos, quando da sua colocação no mercado, sendo que, no quadro das autorizações de comércio paralelo (ACP) esta prática poderá ser mais comum. Esta questão é particularmente preocupante quando considerada a relativa pequena dimensão da agricultura portuguesa, e a procura por embalagens de reduzidas dimensões. Por outro lado, o re-embalamento pode ainda envolver um elevado volume de produtos colocados no mercado para além dos cobertos por uma ACP, uma vez que estes produtos são, na grande maioria dos casos, formulados fora do território nacional.

Efetivamente, na sua comunicação ao Comité Permanente das Plantas, Animais, Alimentos para consumo humano e Animal, de julho de 2015, o “Food and Veterinary Office” (FVO) apresentou as suas conclusões de várias auditorias realizadas entre 2012 e 2014, com o objetivo de avaliar os sistemas de controlo oficiais implantados nos diferentes Estados Membros, no âmbito da comercialização, venda e uso de produtos fitofarmacêuticos.

Nestas conclusões o FVO salientou que o re-embalamento dos produtos no âmbito das autorizações de comércio paralelo (ACP) é uma prática que, embora não sendo proibida pelo Regulamento 1107/2009, pode contribuir para o acréscimo de produtos ilegais. Acresce que os produtos com ACP são os produtos que preferencialmente são submetidos a re-embalamento, tendo o número destas autorizações vindo a aumentar nos últimos anos;

## Plano de controlo de formulações 2016

---

Por outro lado, e face a alterações na composição de formulações no contexto do processo de autorização ou re-registo de produtos fitofarmacêuticos após aprovação da substância ativa ou face à proibição de certos formulantes, e ainda, às limitações quantitativas impostas para certas impurezas da substância ativa técnica importa, também, confirmar analiticamente as composições ou alterações de composição declaradas pelas empresas e aprovadas pela DGAV.

Desta forma, entendeu-se para o presente Plano de controlo, 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 são 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 são seleccionados produtos para os quais a presença no mercado é pouco provável.

Tendo como base o exposto e o número de amostras previstas no Plano de Ação Nacional para o Uso Sustentável, a considerar, propõe-se o controlo de qualidade e da rotulagem de um total de 48 produtos fitofarmacêuticos, distribuídos por 18 APV, 20 AV e 10 ACP abrangendo 5 substâncias ativas (azoxistrobina, fluroxipir, meptildinocape, oxifluorfena e glifosato), analisando-se os produtos autorizados no mercado com base naquelas, independentemente de se encontrarem formulados em extreme ou em mistura com outras substâncias ativas. Pretende-se, ainda, confirmar a não presença, nos produtos testados, de 2 impurezas relevantes de coformulantes, nomeadamente, nonilfenol e naftaleno e, validar os níveis máximos das impurezas relevantes, das substâncias ativas técnicas, tolueno, 2,6-dinitro-4((4RS)-octan-4-il)fenil (2E/Z)-but-2-enoato, N,N-dimetilnitrosamina, formaldeído e N-nitrosoglifosato declarados.

## 3.AMOSTRAGEM

---

### *3.1. Princípios*

Para a prossecução do presente plano, deve ser estabelecido, primeiramente, o procedimento de aquisição e recolha das amostras de produtos fitofarmacêuticos para efeitos do seu posterior controlo.

Pretende-se que as amostras sejam colhidas dos locais de venda e ou distribuição com autorização de exercício de actividade em vigor, distribuídos pelo território nacional.

Com vista a tornar mais eficaz e eficiente a colheita das amostras e tendo presente a necessidade de as mesmas serem depois armazenadas em local adequado para esse efeito e que seja suficientemente central, a colheita das amostras dos produtos fitofarmacêuticos contemplados no presente plano será efetuada por um técnico da DGAV devidamente identificado para esse efeito sendo que será, também assegurado, por esta entidade, o armazenamento das amostras em condições adequadas até ao seu encaminhamento para análise. A recolha e o acondicionamento da amostra são efetuados pelo técnico da DGAV de acordo com a metodologia descrita no ponto 3.2 do presente Plano e, ainda, se aplicável, de acordo com as instruções do laboratório que irá realizar o controlo de identidade, físico e químico das amostras em causa.

Para o efeito a DGAV envia um ofício a todas as empresas detentoras de autorizações alertando para a eminência da colheita de amostras de produtos fitofarmacêuticos para os quais são titulares, solicitando indicação da morada e identificação dos distribuidores e pontos de venda dos produtos fitofarmacêuticos em causa, identificando, ainda, a localização dos lotes de cada produto.

Solicita, ainda, que o titular da autorização de colocação no mercado de um produto a ser objecto de colheita deve assegurar a cedência, por parte dos estabelecimentos de venda ou distribuição, sem custo para a DGAV, da quantidade de produto estritamente necessária para efeitos de controlo. A entrega do quantitativo de produto para efeitos de controlo pressupõe o preenchimento de um Auto de colheita, em triplicado e apenas pode ser realizada presencialmente ao técnico da DGAV que se encontra identificado e credenciado para aquela actividade, sendo devolvido o duplicado e triplicado do Auto de Colheita após preenchimento integral, conforme descrito no ponto 3.2.

Aquando da colheita da amostra ou durante o seu armazenamento é efetuada a verificação do rótulo e da embalagem do produto fitofarmacêutico, devendo ser

## Plano de controlo de formulações 2016

---

comprovado que os mesmos se encontram em conformidade com o que foi autorizado pela DGAV. Para o efeito deve ser utilizada a ficha constante em anexo (Anexo I).

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

### ***3.2. Metodologia de amostragem***

Para cada produto sujeito a colheita, o técnico deve adquirir uma embalagem de 1L ou 1Kg do produto fitofarmacêutico em causa.

Caso a embalagem do produto fitofarmacêutico tenha uma capacidade inferior a 1L ou 1Kg, devem ser recolhidas tantas embalagens quantas necessário até perfazer no total, a capacidade de 1Kg ou 1L, devendo, todavia, as embalagens de um mesmo produto pertencer ao mesmo lote.

São registados no Auto de recolha da amostra (conforme modelo no Anexo II) as seguintes informações:

- a. data de recolha;
- b. número e capacidade das embalagens recolhidas;
- c. identificação do estabelecimento de venda ou distribuição e o respectivo número de autorização de exercício;
- d. nome do técnico responsável pelo estabelecimento;
- e. nome do técnico responsável pela colheita;
- f. nome comercial do produto, o número de autorização de venda ou de comércio paralelo e o nome do respectivo titular ou responsável pela colocação no mercado do produto;
- g. nome e teor da(s) substância(s) que constitui o produto e o respetivo número de lote;
- h. quantidade (Kg ou L) total de produtos recolhidos por categoria de perigo.

Depois de preenchido o original, duplicado e triplicado do Auto de colheita, são entregues o duplicado e triplicado do Auto ao técnico responsável do estabelecimento. Este deve remeter o duplicado ao titular da autorização ou responsável pela colocação

## Plano de controlo de formulações 2016

---

no mercado assim que possível com vista a ser regularizado o pagamento pelo quantitativo de produto recolhido para efeitos de análise.

Depois de recebido o duplicado do Auto a empresa titular do produto(s) ou responsável pela sua colocação no mercado, reserva ou manda reservar ao estabelecimento ou distribuidor pelo menos mais 1L ou 1Kg do lote correspondente ao lote do produto cuja primeira amostra foi recolhida, para efeitos de eventual contra análise. Esta reserva deverá ser garantida até finalização do Plano de controlo de formulações e emissão do respetivo relatório correspondente ao ano em curso.

Para efeitos de transporte dos produtos fitofarmacêuticos, e em cumprimento com o Regime dos Bens em Circulação, previsto no D.L. 147/2003 de 11 de julho, na sua última redação dada pela Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro o distribuidor/estabelecimento de venda, deve emitir um documento de transporte («Guia de transporte») relativo aos produtos recolhidos no seu estabelecimento, para efeitos de transporte e cumprimento do presente plano de controlo. O preenchimento da guia de transporte é feito em triplicado sendo que são entregues ao técnico que faz a recolha dos produtos o original e o duplicado do documento.

### ***3.3. Transporte e armazenamento das amostras***

Depois de adquiridas, as amostras são devidamente acondicionadas para transporte. O acondicionamento das amostras deve ser efetuado em condições que garantam a segurança e saúde do transportador e de modo a manter a integridade física das mesmas, sendo transportadas em contentor fechado e, sempre que necessário, sob refrigeração. São para este efeito, aplicadas as disposições previstas no Regulamento para o transporte por estrada de mercadorias perigosas (ADR) e as boas práticas no transporte de pequenas quantidades de produtos perigosos, definidas pela FAO. As amostras devem ser sempre acompanhadas do respetivo original do Auto de Colheita de modo a poder o mesmo ser apresentado à autoridade fiscalizadora em eventual ação de fiscalização.

## 4. VERIFICAÇÃO DA ROTULAGEM E EMBALAGEM

---

Quando em armazém, as amostras são etiquetadas, codificadas e registadas numa base de dados.

A verificação da rotulagem e embalagem destina-se a averiguar se o rótulo do produto fitofarmacêutico em questão corresponde a rótulo alguma vez aprovado pela DGAV e

## Plano de controlo de formulações 2016

---

se encontra conforme com a autorização concedida ao produto. 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 constante do Anexo a este plano (Anexo I).

Não havendo coincidência entre o conteúdo do rótulo do produto e a informação constante do processo do produto, é registado esse facto na ficha de registo para posterior referência no relatório de controlo e desencadeadas as ações ajustadas junto da empresa titular ou responsável pela colocação no mercado do produto fitofarmacêutico.

## 5.CONTROLO LABORATORIAL

---

O controlo laboratorial deve ser efetuado por um laboratório que tenha 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 devem ser 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 devem ser seguidos os critérios estabelecidos pela FAO/WHO (2010), sendo que o laboratório deverá certificar-se se os produtos amostrados cumprem ainda, com a autorização dada em termos de:

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

O não cumprimento de qualquer dos critérios previstos é comunicado à DGAV e objeto de inclusão no relatório de controlo.

### 6. CRITÉRIOS DE NÃO-CONFORMIDADE

---

No decurso de cada análise e sempre que detetada uma não-conformidade de acordo com os critérios estabelecidos no documento FAO/WHO (2010) esta deve ser de imediato reportada à DGAV, com vista à tomada de decisão relativa à necessidade de ser iniciado o procedimento de confirmação da não conformidade e contra análise da amostra.

São considerados não-conformes os resultados obtidos na análise laboratorial de um produto/amostra nas seguintes situações:

1. verificação do não cumprimento de qualquer um dos requisitos mínimos estabelecidos pela FAO/WHO relativos à identidade, propriedades físicas, propriedades químicas e propriedades técnicas;
2. deteção de impurezas não permitidas nos coformulantes;
3. deteção de impurezas com teores superiores aos permitidos nos coformulantes

Nos casos descritos como não conformes a DGAV inicia o procedimento de recolha de nova amostra do produto fitofarmacêutico no mercado com vista à contra-análise da amostra, seguindo-se o procedimento previsto no ponto 3.

A empresa titular da autorização do produto fitofarmacêutico em questão ou o responsável pela sua colocação no mercado é informada da deteção de uma não-conformidade no seu produto e da necessidade de se proceder a nova recolha de uma amostra de 1 L ou um Kg do mesmo lote do produto, conforme o caso, podendo, para esse efeito e se entender, nomear e identificar um perito que poderá acompanhar a recolha da amostra.

### 7. DECISÃO

---

Se o resultado da contra-análise confirmar o resultado inicial, a DGAV iniciará o procedimento de audiência prévia à empresa, especificando a(s) não conformidade(s) detetada(s) e a intenção de rever, alterar ou cancelar a autorização de venda do produto, ou a necessidade de recolha do lote não conforme, consoante a situação em causa.

## Plano de controlo de formulações 2016

---

A DGAV poderá prever no Plano de controlo de formulações do ano seguinte o seguimento dos produtos para os quais foram detetadas não conformidades no ano em curso.

### 8. RELATÓRIO DE CONTROLO

---

Este plano de controlo pode ser revisto no decurso da sua execução caso haja motivos técnicos ou outros que ponham em causa a sua plena execução, tal como programada. Das eventuais alterações ao plano original será tomada nota e registadas no repetivo Relatório de controlo.

Decorrente do controlo da identidade, física e química e da rotulagem e embalagem dos produtos fitofarmacêuticos objeto de controlo é realizado um relatório, especificando os resultados observados no decurso do controlo e as ações tomadas em casos de não conformidade.

## 9. REFERÊNCIAS

---

DGAV (2015) - Manual de Procedimentos relativo ao Controlo a efetuar no âmbito do Plano de Ação do Uso Sustentável dos Produtos Fitofarmacêuticos:

CIPAC – Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited.

ISO 17025:2005 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

SANCO (2000) - “Technical material and preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of Pre- and post- registration data requirements for Annex II (Part A – Section 4) and Annex III (Part A – Section 5) of Directive 91/414 (SANCO/3030/99 rev.4. 2000): 15pp.

WHO/FAO (2010) - Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Second revision of the first edition. Rome, 2010.

## 10. LEGISLAÇÃO RELEVANTE

---

- **Decreto-Lei 145/2015, de 31 de Julho**, que assegura a execução e garante o cumprimento na ordem jurídica nacional das obrigações decorrentes do Regulamento (EU) n.º 1107/2009 e regulamentação complementar.
- **Regulamento (UE) n.º 1107/2009, do Parlamento e do Conselho, de 21 de Outubro**, relativo à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos.
- **Regulamento (EU) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro**, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.
- **Diretiva 2004/10/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, 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.
- **Decreto-Lei nº 147/2003 de 11 de julho**, que estabelece o regime de bens em circulação objecto de transacções entre sujeitos passivos de IVA, nomeadamente quanto à obrigatoriedade e requisitos dos documentos de transporte que os acompanham.

# 11. ANEXOS

## ANEXO I

### CONTROLO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS NO MERCADO

#### - Verificação do rotulo e embalagem -

#### I – VERIFICAÇÃO DO RÓTULO

Nome comercial:

Local de recolha:

1. Função:  Herbicida  Fungicida  Inseticida  Rodenticidas  Reguladores  
de crescimento de plantas  Outros (a especificar)

2. N.º de Autorização de venda (AV) / N.º Autorização provisória de venda (APV) / N.º  
Autorização de comércio paralelo (AIP/ACP)

3. Nome da empresa titular do produto

4. Nome da empresa distribuidora do produto (se aplicável)

5. Identificação do produto:

a) S.a.

b) Formulação e teor

c) Lote n.º

Observações: Deve anexar registos fotográficos (n.º de lote, nome comercial e n.º de autorização)

## CONTROLO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS NO MERCADO - Verificação do rotulo e embalagem -

### III – VERIFICAÇÃO DA EMBALAGEM

1. Capacidade da embalagem:

2. Material de embalagem:

a)  sacos de plásticos

b)  vidro

c)  metal

d)  Plástico

e)  outros (a especificar)

3. Tipo de embalagem

a)  garrafa

b)  tambor

c)  saqueta

d)  caixa

e)  outros (a especificar)

4. Peso da embalagem + conteúdo:

Observações:

---

---

Data: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_

**AUTO de COLHEITA de AMOSTRAS de PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS**

Nome do estabelecimento de venda/distribuição: \_\_\_\_\_

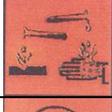
Número de autorização de exercício: \_\_\_\_\_

Nome do técnico responsável do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Nome do técnico responsável pela recolha: \_\_\_\_\_

Data de recolha da(s) amostra(s): \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/2016

Dados relativos às amostras colhidas: Ver folha anexa

Quantidade (L ou Kg)	Classe e Categoria de perigo	Quantidade (L ou Kg)	Classe e Categoria de perigo
	F+ 		
			
			
			
			
			
			

## Auto de colheita \_ Registo dos produtos fitofarmacêuticos recolhidos

Nome comercial do produto	s.a. e teor		Titular da autorização do produto	Nº APV/AV/ACP	Nº embalag ens	Capacidade (L)/Peso(Kg)	Nº lote

(esta folha pode ser copiada)