

2017

**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 2017]

**PLANO DE CONTROLO DE  
FORMULAÇÕES  
- 2017 -**

Lisboa

março 2017

## 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
ANEXOS .....	14

## 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) n.º 1107/2009, relativo à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, no seu artigo 68.º, 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 n.º 145/2015, de 31 de julho. Este diploma estabelece no seu artigo 7.º que a DGAV coordena, em articulação com as entidades nacionais competentes, a realização dos controlos oficiais previstos no artigo 68.º 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.

O presente Plano de controlo estabelece os procedimentos formais a adotar pela DGAV e outras entidades na recolha de amostras de produtos fitofarmacêuticos

## Plano de controlo de formulações 2017

---

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 2016.

## 2. ENTIDADES ENVOLVIDAS

---

Participam na coordenação e execução do presente Plano Nacional de Controlo de Formulações as seguintes entidades:

- **Direção-Geral de Alimentação Veterinária**

Enquanto autoridade Fitossanitária Nacional e serviço responsável pela implementação das obrigações relativas aos controlos e monitorização de produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do artigo 68º do Regulamento (CE) nº 1107/2009 e de coordenação do Plano Nacional de Controlo de Formulações;

- **A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)**

Enquanto entidade competente para a fiscalização da colocação no mercado e comercialização de produtos fitofarmacêuticos, conforme disposto no D.L. nº 145/2015 de 31 de julho, colaborando na recolha das amostras dos produtos fitofarmacêuticos no contexto do PNCF, em articulação com a DGAV bem como pelas respetivas ações de fiscalização e instrução de processos contra-ordenacionais.

- **O laboratório Arbitral Agroalimentario do Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente**, com morada em Aguarón, 13. Aravaca, 28023 Madrid

Enquanto laboratório acreditado segundo a norma ISSO/IEC 17025 para a realização de análises físicas e químicas de formulações de produtos fitofarmacêuticos.

## 3. SELEÇÃO DA AMOSTRA

---

A 31 de dezembro de 2016 encontravam-se titulados com autorização de venda, autorização provisória de venda ou autorização de comércio paralelo, 1051 produtos fitofarmacêuticos, com base em 271 substâncias ativas, sendo que um número significativo de produtos se encontra formulado como mistura de duas ou mais substâncias ativas, e, maioritariamente (cerca de 60%) 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 seleção 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

## Plano de controlo de formulações 2017

---

preocupações da autoridade competente, decorrentes do processo de autorização destes produtos e avaliação técnica e documental das suas formulações.

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 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 conjunto de formulações que incorpore por um lado, um número representativo de produtos titulados com Autorização de Venda, na sequência do seu re-registo, ou novas autorizações concedidas, Autorização de Comércio Paralelo e respectivos produtos de referência e, ainda, um número de produtos autorizados com base em determinadas substâncias ativas para a qual importa validar o respectivo teor máximo declarado de impurezas relevantes. O volume de vendas das substâncias ativas, declarado anualmente pelos titulares de autorizações de venda, é também considerado na selecção final das amostras. Os aspectos supra referidos 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 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.

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 50 produtos fitofarmacêuticos, distribuídos por 20 APV, 27 AV e 3 ACP abrangendo 7 substâncias ativas (bentazona, dimetoato, folpete, tebuconazol, tiofanato-metilo, triclopir e carfentrazona-etilo), 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, validar os níveis máximos das impurezas relevantes, das substâncias ativas técnicas, isodimetoato, ometoato, perclormetilcaptana, tetracloreto de carbono e 1,3-dicloroetano declarados.

## 4.AMOSTRAGEM

---

### *4.1. Princípios*

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

Pretende-se que as amostras sejam preferencialmente colhidas nos armazéns de distribuição dos titulares das autorizações de venda, e caso tal não seja possível nos locais de venda e ou distribuição (retalhistas) 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 devidamente identificado para esse efeito sendo que será assegurado, pela DGAV, o armazenamento das amostras em condições adequadas até ao seu encaminhamento para análise. Se justificado, poderá ser adotado outro procedimento de recolha das amostras, nomeadamente, envolvendo entidades externas que com a DGAV colaborem. A recolha e o acondicionamento da amostra são efetuados 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 uma mensagem electrónica a todas as empresas detentoras de autorização de venda relativas aos produtos alvo de controlo alertando para a eminência da colheita de amostras de produtos fitofarmacêuticos e para os procedimentos de recolha previstos no presente Plano. O titular da autorização de colocação no mercado de um produto a ser objecto de colheita deve assegurar a cedência sem custos, da quantidade de produto estritamente necessária para efeitos de controlo. Sendo colhida uma única amostra de cada produto fitofarmacêutico objecto de controlo, será o titular da respectiva autorização questionado quanto ao interesse de designar um perito para presenciar a análise da amostra.

A entrega do quantitativo de produto para efeitos de controlo pressupõe o preenchimento de um Auto de colheita por quem se encontra identificado e credenciado para aquela actividade, sendo devolvido o duplicado do Auto de Colheita após preenchimento integral, conforme descrito no ponto 3.2.

## Plano de controlo de formulações 2017

---

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

### ***4.2. Metodologia de amostragem***

Para cada produto sujeito a colheita, é recolhida uma embalagem de 1L ou 1Kg do produto fitofarmacêutico em causa. A amostra recolhida, é selada, em saco transparente e só poderá ser desselada pelo laboratório, unicamente para efeitos das análises previstas, com ou sem a presença de um perito nomeado pelo titular da autorização de venda do produto em causa. Caso a embalagem do produto fitofarmacêutico tenha uma capacidade inferior a 1L ou 1Kg, devem ser recolhidas tantas embalagens quantas necessárias 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. peso de cada embalagem intacta;
- d. identificação do estabelecimento de venda ou distribuição e o respectivo número de autorização de exercício;
- e. nome do técnico responsável pelo estabelecimento;
- f. nome do técnico responsável pela colheita;
- g. 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;
- h. nome e teor da(s) substância(s) que constitui o produto e o respetivo número de lote;

- i. quantidade (Kg ou L) total de produtos recolhidos por categoria de perigo.

Depois de preenchido o original e duplicado do Auto de colheita, é entregue o duplicado do Auto ao técnico responsável do estabelecimento. Este deve remeter o duplicado ao titular da autorização ou responsável pela colocação no mercado. A amostra será colocada em saco de plástico transparente, de dimensão adequada à capacidade da embalagem, que será selado no local de colheita. 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.

### ***4.3. 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 e estabilidade química e física das mesmas. 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 e, ainda, da Ficha de Dados de Segurança de cada produto fitofarmacêutico em questão a qual pode ser solicitada ao titular da respectiva autorização de venda em vigor.

## **5. VERIFICAÇÃO DA ROTULAGEM E EMBALAGEM**

---

Quando em armazém, as amostras são codificadas e registadas numa base de dados não podendo ser desseladas.

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 se encontra conforme com a autorização concedida ao produto. Para o efeito, o

## Plano de controlo de formulações 2017

---

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 rótulo, 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.

## 6.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 n.º 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.

### 7. 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 na seguinte situação:

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;

São, ainda, considerados não conformes os rótulos das amostras que não se encontrem de acordo com o último rótulo aprovado pela DGAV e ou o título aprovado de autorização de venda do produto em causa, tal como emitido pela DGAV, sem prejuízo da aplicação de períodos de esgotamento de rótulos desatualizados, entretanto concedidos.

### 8. DECISÃO

---

Se o resultado da análise evidenciar alguma não-conformidade a DGAV iniciará o procedimento de audiência prévia à empresa, especificando a(s) não conformidade(s) detetada(s) e informa a ASAE para ser dado o seguimento ao processo contra-ordenacional e sancionatório aplicável. Em função da gravidade e extensão da não conformidade verificada a DGAV poderá rever, alterar ou cancelar a autorização de venda do produto, ou determinar a recolha do lote não conforme, consoante a situação em causa.

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.

### 9. 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 respetivo 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.

## 10. 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.

## 11. 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 (nº de lote, nome comercial e nº de autorização)

# Plano de controlo de formulações 2017

## CONTROLO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS NO MERCADO

### - Verificação do rotulo e 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: \_\_\_\_\_