

2018

**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 2018]**



PLANO DE CONTROLO DE FORMULAÇÕES - 2018 -

Lisboa

Julho 2018



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	11
6. RELATÓRIO DE CONTROLO	11
7. CRITÉRIOS DE NÃO-CONFORMIDADE	12
8. DECISÃO	13
9. REFERÊNCIAS	14
10. LEGISLAÇÃO RELEVANTE	15
11. ANEXOS	16



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 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 objeto de controlo eventual, são os autorizados a 31 de dezembro de 2017.

2. SELEÇÃO DA AMOSTRA

A 31 de dezembro de 2017 encontravam-se titulados com autorização de venda, autorização provisória de venda ou autorização de comércio paralelo, 1152 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 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 respetivos produtos de referência e, ainda, um número de produtos autorizados com base em determinadas substâncias ativas para a qual importa validar o respetivo 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 seleção final das amostras. Os aspetos 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.

Foi, ainda, para o presente Plano, considerado o resultado da execução dos Planos de 2016 e 2017, nomeadamente, incidindo sobre as não conformidades detectadas em amostras colhidas no âmbito desses mesmos Planos.



Assim, tendo como base o exposto e o número de amostras previstas no Plano de Ação Nacional para o Uso Sustentável, a considerar, serão sujeitos a controlo de qualidade e da rotulagem um total de 46 produtos fitofarmacêuticos, distribuídos por 5 APV, 37 AV e 4 ACP abrangendo 12 substâncias ativas, das quais 3 substâncias (captana, mesotriona e propamocarbe) foram seleccionadas para efeitos de controlo da totalidade de produtos fitofarmacêuticos com autorização de venda a 31.12.2017 e 9 substâncias (azoxistrobina, meptildinocape, bentazona, tebuconazol, dimetoato, folpete, carfentrazone-etilo, glifosato e oxifluorfena) dizem respeito a produtos fitofarmacêuticos que serão objecto de recolha reiterada em 2018 face a detecção de não conformidades no(s) ano(s) anterior(es) analisando-se um conjunto de produtos autorizados no mercado com base naquelas substâncias, 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, nonilfenol (azoxistrobina, oxifluorfena, meptildinocape); naftaleno (meptildinocape, oxifluorfena); tolueno (azoxistrobina); 1,2-dicloroetano (bentazona); 1,2-diclorometano (mesotriona); perclorometilmercaptana (captana, folpete); folpete (captana); R287431 (mesotriona) e R287432 (mesotriona) declarados.



3.AMOSTRAGEM

3.1. 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 atividade 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. Desde 2017 a recolha das amostras é efetuada pela ASAE que colabora diretamente com a DGAV na implementação do presente plano, sendo a recolha de amostras efectuada pela equipa de inspetores quando da realização de acção de fiscalização ao estabelecimento de venda e ou distribuição, no âmbito das competências atribuídas por lei a esta entidade.

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 o titular da autorização de colocação no mercado de um produto a ser objeto de colheita deve assegurar a cedência sem custos, da quantidade de produto estritamente necessária para efeitos de controlo. Sendo colhida apenas uma amostra de cada produto fitofarmacêutico objeto de controlo, será o titular da respetiva autorização questionado quanto ao interesse de nomear perito para assistir à análise a efectuar pelo laboratório.

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.

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.

3.2. 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 e remetida à DGAV para posterior encaminhamento ao laboratório.

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.

No ato de colheita de amostra deve ser dada particular atenção e registadas as seguintes informações :

- a. data de recolha;
- b. número e capacidade da(s) embalagen(s) recolhida(s);
- c. número do lote (e data de fabrico do produto, caso esteja inscrita no rótulo ou embalagem)
- d. identificação do estabelecimento de venda ou distribuição e o respetivo número de autorização de exercício de atividade;
- e. nome do técnico responsável pelo estabelecimento;
- f. identificador do inspetor responsável pela colheita;
- g. nome comercial do produto, o número de autorização (provisória) de venda ou de comércio paralelo e o nome do respetivo titular ou responsável pela colocação no mercado do produto;

nome e teor da(s) substância(s) que constitui o produto; A amostra será colocada em saco de plástico de dimensão e resistência adequada que será selado e identificado para futura referência, nomeadamente junto do laboratório. Será feito registo fotográfico da amostra recolhida.



3.3. Transporte e armazenamento das amostras

Depois de colhidas, 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 da Ficha de Dados de Segurança de cada produto fitofarmacêutico em questão a qual pode ser solicitada no estabelecimento de venda ou distribuição ou, ainda, ao titular da respetiva autorização de venda .

4. VERIFICAÇÃO DA ROTULAGEM E EMBALAGEM

Quando em armazém, as amostras são etiquetadas, codificadas e registadas numa base de dados. Para efeitos de verificação da embalagem e rotulagem de cada produto/amostra, deve ser registada a informação constante do rótulo, que é obrigatória por lei, nomeadamente a prevista no Anexo I do Regulamento (UE) n.º 547/2011 de 8 de junho, relativo à rotulagem de produtos fitofarmacêuticos. É ainda registada a seguinte informação:

- a. data de recolha;
- b. data de entrega na DGAV;
- c. número e capacidade das embalagens recolhidas por produto fitofarmacêutico;
- d. peso de cada embalagem intacta;
- e. identificação do estabelecimento de venda ou distribuição e o respetivo número de autorização de exercício;
- f. nome do técnico responsável pelo estabelecimento, se disponível;
- g. nome do inspector responsável pela colheita, se disponível;
- h. nome comercial do produto, o número de autorização (provisória) de venda ou de comércio paralelo e o nome do respetivo titular ou responsável pela colocação no mercado do produto;



- i. nome e teor da(s) substância(s) que constitui o produto e o respetivo número de lote e data de fabrico, se incluída no rótulo ou embalagem;
- j. quantidade (Kg ou L) total de produtos recolhidos por categoria de perigo.

Deve ainda ser apreciado o rótulo de cada produto fitofarmacêutico tendo em conta os requisitos em matéria de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, previstos no Regulamento (EU) nº 1272/2008.

Em paralelo, a DGAV reúne a Ficha de Dados de Segurança relativa a cada produto fitofarmacêutico, constante de cada processo de homologação solicitando, caso a mesma não exista ou não se encontre actualizada, a respectiva Ficha actualizada, junto do titular da autorização de venda.

Note-se que, por força do estipulado nos artigos n.ºs 31 e 36 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 de 18 de dezembro (Reg. REACH), relativos a Fichas de Dados de Segurança é obrigação das empresas titulares e ou responsáveis pela colocação no mercado dos produtos fitofarmacêuticos em causa providenciar, à DGAV ou a qualquer outra entidade competente que o solicite, sob pena de incorrer em incumprimento legal previsto no Decreto-Lei nº 63/2008 de 2 de abril.

Finalmente, deve, ainda, ser apreciado se o rótulo do produto fitofarmacêutico em questão corresponde a rótulo alguma vez aprovado pela DGAV e se o mesmo 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 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.

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 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 resultado da análise física e química de cada amostra é objecto de elaboração de relatório (Boletim de análise) que identifica inequivocamente a amostra em causa e que é submetido à DAGV sem demora.

6. 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.



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.
2. Verificação de ausência de informação ou incorreção na informação obrigatória constante do rótulo do produto.

A DGAV elabora relatório individual de apreciação para cada produto fitofarmacêutico/amostra, contendo os resultados do controlo físico e químico de cada amostra e, ainda, o resultado da apreciação técnica do rótulo de cada produto.

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. DECISÃO

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

A DGAV desencadeia 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.

Podem ser desencadeadas, por parte da DGAV, as seguintes acções, em função da gravidade e tipo de não conformidade detetada, sem prejuízo do que se encontra disposto na legislação em vigor:

1. Solicitação ao titular da autorização de venda dos resultados de controlo de qualidade relativos ao lote ou lotes colocados no mercado no ano em causa ou anos anteriores;
2. Recolha de nova amostra do mesmo lote do produto ou de outro lote do produto no ano em curso ou no ano subsequente para reanálise
3. Determinação da obrigação de re-rotulagem ou recolha de produto com rotulagem não conforme com condições de autorização aprovadas;
4. Determinação de recolha e destruição de lotes não conformes;
5. Suspensão da autorização de venda até regularização da não conformidade detetada;
6. Cancelamento da autorização de venda em vigor.

A DGAV iniciará o procedimento de audiência prévia à empresa, especificando a(s) não conformidade(s) detetada(s) e a sua intenção de actuação perante a não conformidade em causa, dando um prazo razoável de resposta e a oportunidade de pronuncia da empresa sobre a situação.



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 n.º 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.

Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de dezembro, que adequa o regime constante do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro que veio proceder à transposição da Directiva n.º 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/8/CE, da Comissão, de 23 de Janeiro, as Directivas n.ºs 2004/66/CE, do Conselho, de 26 de Abril, e 2006/96/CE, do Conselho, de 20 de Novembro.

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.

Directiva 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 n.º 147/2003, de 11 de julho, que estabelece o regime de bens em circulação objeto de transações entre sujeitos passivos de IVA, nomeadamente quanto à obrigatoriedade e requisitos dos documentos de transporte que os acompanham.



11. ANEXOS

ANEXO I: Modelo de Ficha de Registo de verificação do Rótulo e da embalagem do Produto Fitofarmacêutico

CONTROLO DE PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS NO MERCADO

- Verificação do rotulo e embalagem -

Código interno da amostra: ____/ano

Data de verificação: ____/____/____

Assinatura: _____

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

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: _____

Observações: Deve anexar registos fotográficos tendo especial atenção que o registo fotográfico incida sobre nº de lote, nome comercial, nº de autorização de venda e classificação do produto fitofarmacêutico