

Relatório de Controlo de qualidade de formulações de produtos fitofarmacêuticos

PNCF 2020/2022 - Relatório

maio 2024



Elaborado por

Data

Assinatura

DSMDS/DGAPF	29/05/2024	Visto e aprovado <i>Ana Bárbara Oliveira</i>
--------------------	------------	---

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 29/05/2024
--	---	-------------------------------

Índice

Preâmbulo	3
1. Introdução	4
1.1 Sumário do âmbito do controlo programado para 2020/2022	4
1.2 Métodos de amostragem e de análise	6
Amostragem	6
1.3 Sumário de resultados e conclusões	7
Considerações gerais	7
1.4 Seguimento dado às infracções	12

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 29/05/2024
--	---	-------------------------------

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 n.º 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.

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 29/05/2024
--	---	-------------------------------

1. Introdução

O presente relatório de controlo, tem como objetivo 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) e o Laboratorio Arbitral Agroalimentario do Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de Espanha.

Nos casos descritos como não conformes e sem prejuízo das medidas administrativas desencadeadas junto do titular da autorização do produto, a DGAV submete, se justificado, 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 respetivas autorizações de venda e ou responsáveis pela colocação no mercado dos respetivos produtos fitofarmacêuticos.

1.1 Sumário do âmbito do controlo programado para 2020/2022

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 respetivos produtos de

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 29/05/2024
--	---	-------------------------------

referência e, ainda, a totalidade de produtos autorizados com base em determinada substância ativa para a qual importa validar o respetivo 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 anterior, nomeadamente, incidindo sobre as não conformidades detetadas em amostras colhidas no âmbito desse mesmo Plano.

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

Foram analisadas um total de 57 amostras de produtos fitofarmacêuticos (50 AV, 3 APV e 4 ACP).

Laboratórios

Participou no controlo de 2020/2022, 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

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 29/05/2024
--	---	-------------------------------

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 (2022), 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.

1.2 Métodos de amostragem e de análise

Amostragem

Nos anos de 2020/2022, 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 foi efetuada por uma equipa de técnicos da DGAV que se deslocaram a um número de estabelecimentos de venda e ou de distribuição com autorização de exercício de atividade válida, devidamente identificados para esse efeito tendo sido assegurado, também pela DGAV, o armazenamento das amostras em condições adequadas até ao seu encaminhamento para análise.

Durante a colheita da amostra, e antes da sua selagem, é realizado um registo fotográfico da mesma, o qual deverá contemplar, uma ou mais fotografias do rótulo do produto que permita(m) visualizar o nome comercial, função, n.º de Autorização de venda (AV)/n.º Autorização provisória de venda (APV)/n.º de Autorização de comércio paralelo (ACP), n.º de Autorização de importação paralela (AIP), nome do titular do produto, nome do distribuidor do produto (se aplicável), lote e data de produção.

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 29/05/2024
--	---	-------------------------------

Posteriormente, as amostras são etiquetadas, codificadas e registadas em base de dados. As amostras são encaminhadas para a DGAV onde são armazenadas temporariamente nas instalações da DGAV, em Oeiras, à temperatura ambiente, em local ventilado e fora da exposição solar, até serem enviadas para laboratório.

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, capacidade e o peso.

Para a verificação da rotulagem e embalagem é utilizado o modelo respetivo e confrontado o respetivo rótulo com o conteúdo do título da autorização de venda em vigor na data correspondente à data da colheita da amostra.

1.3 Sumário de resultados e conclusões

Considerações gerais

Foram analisadas um total de 57 amostras de produtos fitofarmacêuticos relativas a 2020/2022.

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.

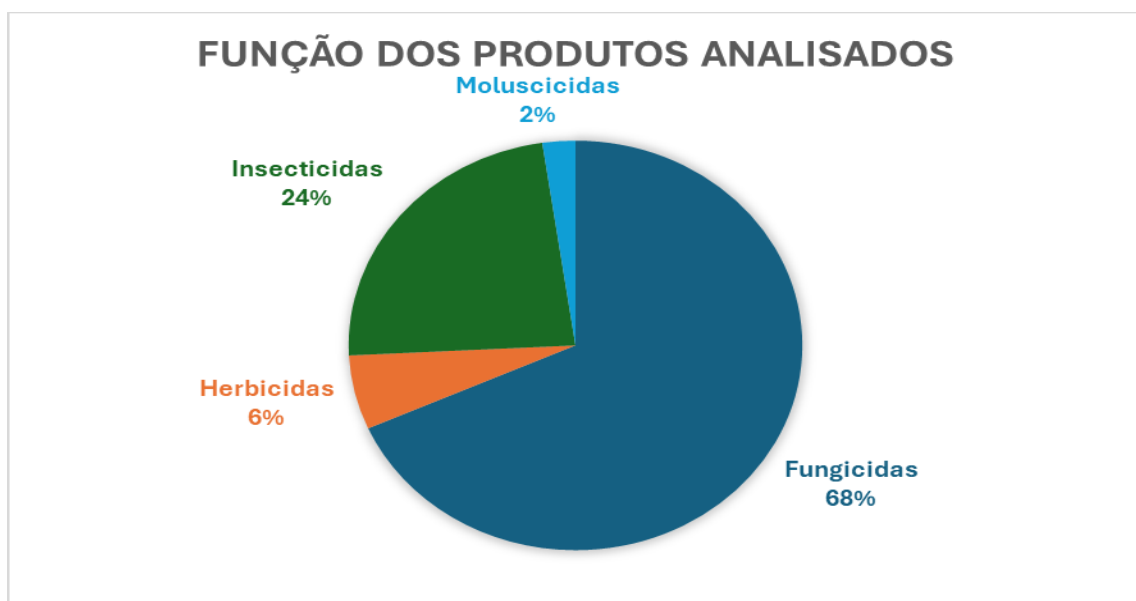
Do total de amostras analisadas foram encontradas 9 amostras não conformes (15,8%) e 48 amostras conformes (84,2%).

<p>PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos</p>	<p>Edição n.º 1 Revisão n.º 0</p>	<p>DSMDS-DGAPF 29/05/2024</p>
--	---	-----------------------------------



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

De acordo com a sua função foram analisados 3 herbicidas, 35 fungicidas, 7 moluscicidas e 12 insecticidas.



<p>PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos</p>	<p>Edição n.º 1 Revisão n.º 0</p>	<p>DSMDS-DGAPF 29/05/2024</p>
--	---	-----------------------------------

De acordo com o tipo de formulação, foram analisadas 3 amostras de concentrados para emulsão (EC), 6 amostras de suspensões concentradas (SC), 23 amostras de grânulos dispersíveis em água (WG), 2 amostras de soluções concentradas (SL), 7 amostras de pós molháveis (WP), 5 amostras de suspensões de cápsulas (CS), 6 amostras de RB (Isco (pronto a usar)), 1 amostra de GB (Isco granular), 1 amostra de grânulos solúveis e 2 amostras de líquidos prontos a aplicar (AL).

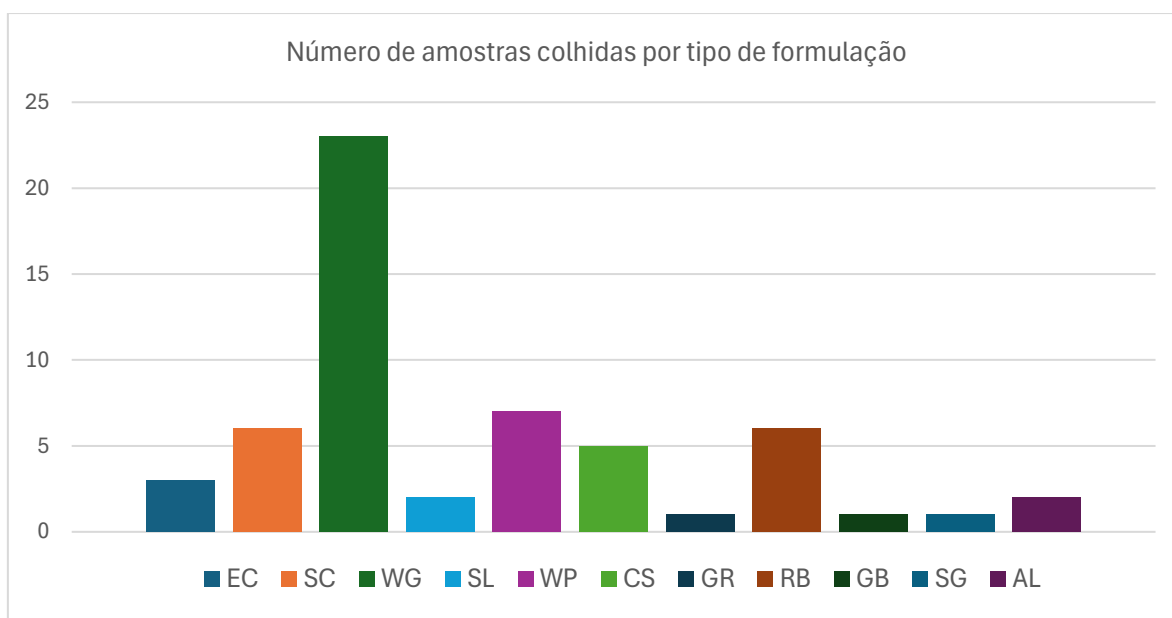


Figura 2- Tipos de formulações analisadas 2020/2022

Foram analisadas 5 amostras com a s.a. acetamipride, 2 amostras com boscalide, 1 amostra com captana, 14 amostras com cimoxanil, 7 amostras com compostos de cobre, 15 amostras com dimetomorfe, 1 amostra com famoxadona, 1 amostra com fluaziname, 14 amostras com folpete, 3 amostras com fosetil-Al, 1 amostra com glifosato-IPA, 7 amostras com lambda-cialotrina, 1 amostra com mandipropamida, 2 amostras com metalaxil-M, 7 amostras com metaldeído, 3 amostras com oxifluorfena, 4 amostras com piraclostrobina, 3 amostras com propamocarbe-HCl, 1 amostra com tebuconazol e 1 amostra contendo zoxamida.

<p>PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos</p>	<p>Edição n.º 1 Revisão n.º 0</p>	<p>DSMDS-DGAPF 29/05/2024</p>
--	--	-----------------------------------

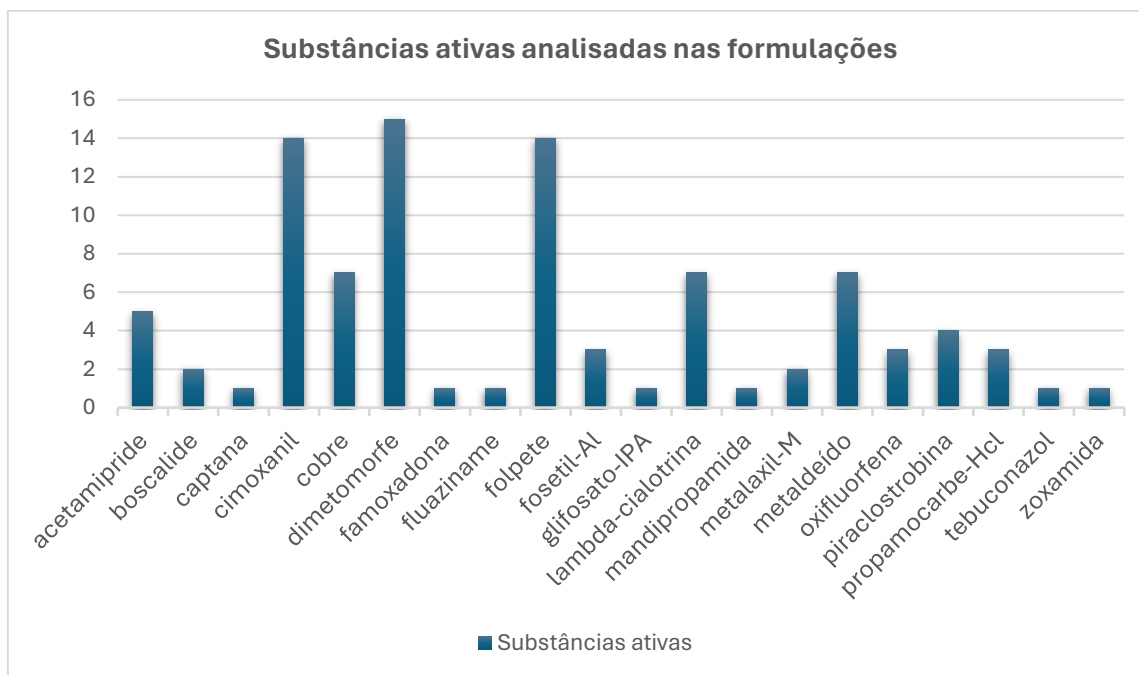


Figura 3 - Substâncias ativas (s.a) analisadas nas amostras colhidas 2020/2022

O laboratório não efetuou a análise e determinação do teor de impurezas relevantes por incapacidade analítica temporária.

As não conformidades encontradas, nas amostras, incidiram, essencialmente, nos parâmetros Embalagem (capacidades e tipos não autorizadas) e nos teores de s.a. (inferiores ou superiores aos valores autorizados).

Foram colhidas amostras com datas de fabrico superiores a 2 anos que, não obstante evidenciaram que teores de s.a. encontravam-se dentro da especificação (e outros parâmetros incluindo propriedades FQ) não podendo, portanto ser estes resultados concluídos como não conformes o que evidencia que a validade de uma formulação não deve ser estabelecida unicamente com base nos resultados do estudo de estabilidade ao armazenamento previsto no conjunto de estudos de suporte à avaliação e autorização de um produto fitofarmacêutico. Não obstante, foi assinalado no relatório de análise de amostras, o lote em causa e a sua data de produção.

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1	DSMDS-DGAPF 29/05/2024
	Revisão n.º 0	

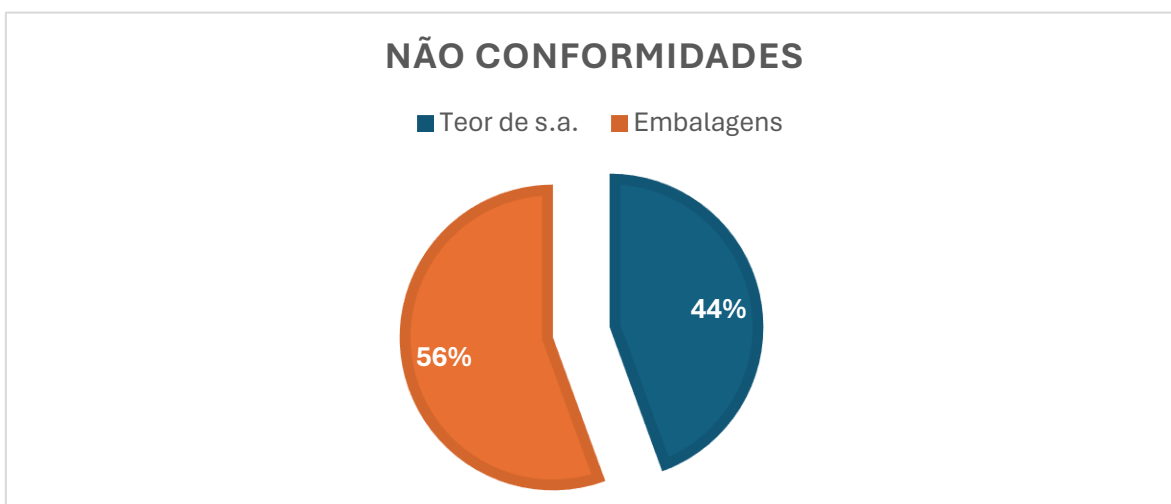


Figura 4- Não conformidades obtidas no total de amostras analisadas em 2020/2022

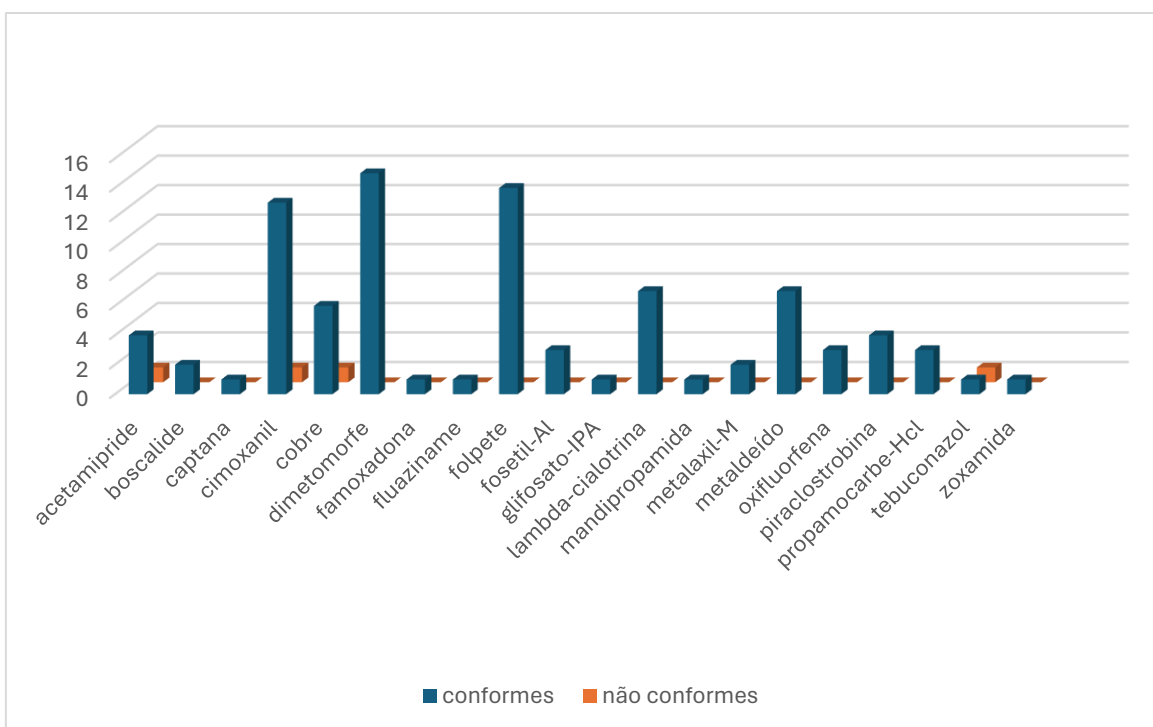


Figura 5- Resultados obtidos por s.a. analisada

PNCF Controlo de formulações de produtos fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF 29/05/2024
--	---	-------------------------------

1.4 Seguimento dado às infrações

Nos casos descritos como não conformes a DGAV desencadeou as ações administrativas consideradas adequadas e proporcionais à não conformidade em causa solicitando aos respetivos titulares informação complementar ou determinou as ações necessárias à regularização da não conformidade detetada (caso de situações de embalagens não autorizadas à data de recolha da amostra, ou, rotulagem não conforme com as condições aprovadas).

Nos casos de maior gravidade, e ouvido o titular da autorização de venda a DGAV deu conhecimento das mesmas à ASAE, acompanhadas do respetivo relatório de análise, para os efeitos tidos por convenientes, incluindo, se assim for justificada a realização de ações de fiscalização do mercado, sem prejuízo das ações sancionatórias e contra-ordenacionais complementares, junto do titular das respetivas autorizações de venda e ou responsáveis pela colocação no mercado dos respetivos produtos fitofarmacêuticos.