

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos

PCPF 2024

versão 00

Responsáveis pelo Documento

Elaborado por

Data

Assinatura

DSMDS	30/07/2024	
--------------	------------	--

Homologado por

Paula Cruz Garcia, Subdiretora Geral	02/08/2024	
--------------------------------------	------------	--

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos

Edição n.º 1
Revisão n.º 0

DSMDS-
DGAPF

PLANO DE CONTROLO DE FORMULAÇÕES

- 2024 -

Lisboa

Índice

1.INTRODUÇÃO	1
2. SELEÇÃO DA AMOSTRA	3
3.AMOSTRAGEM.....	5
3.1. Princípios	5
3.2. Metodologia de amostragem.....	6
3.3. Transporte e armazenamento das amostras	7
4. VERIFICAÇÃO DA ROTULAGEM E EMBALAGEM	8
5.CONTROLO LABORATORIAL.....	10
6. RELATÓRIO DE CONTROLO	12
7. CRITÉRIOS DE NÃO-CONFORMIDADE	12
8. DECISÃO	13
9. RELATÓRIO	16
10. AUDITORIAS.....	16
11. REFERÊNCIAS	16
12. LEGISLAÇÃO RELEVANTE	17
13. ANEXOS	18

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

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 suprarreferido.

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.

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

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, é elaborado o presente Plano.

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.

É parte integrante do presente Plano, o documento «Plano Nacional de Controlo de Formulações 2024 – Parte C» o qual, por razões de confidencialidade relativas ao seu conteúdo, não é divulgado publicamente. 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 2023.

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

2. SELEÇÃO DA AMOSTRA

A 31 de dezembro de 2023 encontravam-se titulados com autorização de venda, autorização provisória de venda ou autorização de comércio paralelo, 1745 produtos fitofarmacêuticos, com base em 317 substâncias ativas, sendo que um número significativo de produtos se encontra formulado como mistura de duas ou mais substâncias ativas, e, maioritariamente 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 suprarreferidos constituem, assim, os critérios de risco subjacentes à escolha das amostras relativa ao presente Plano.

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

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 de 2020-2022, nomeadamente, incidindo sobre as não conformidades detetadas em amostras colhidas no âmbito desse mesmo Plano.

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 número produtos fitofarmacêuticos, não excedendo 5% dos produtos titulados e com vendas no ano anterior, distribuídos por APV, AV e ACP abrangendo diferentes substâncias ativas. São ainda incluídos no presente Plano de Controlo, amostras de produtos fitofarmacêuticos que serão objeto de recolha reiterada em 2024 face a deteção de não conformidades no(s) ano(s) anterior(es) 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 sempre que tal seja passível do ponto de vista da disponibilidade analítica do laboratório.

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 é efetuada pela DGAV sendo que é também assegurado, pela DGAV, o armazenamento das amostras em condições adequadas até ao seu encaminhamento para análise.

Deste modo, para o presente Plano a recolha de amostras será efetuada por uma equipa de técnicos da Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária da DGAV, devidamente identificados para esse efeito e munidos de uma Autorização de Serviço e que se deslocam aos pontos de venda e ou de distribuição e que se identificam perante o responsável pelo estabelecimento para a devida recolha.

A recolha e o acondicionamento das amostras 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.

A entrega do quantitativo de amostras do produto para efeitos de controlo pressupõe o preenchimento de um Auto de colheita por quem se encontra identificado e credenciado para aquela atividade. Como a amostra a colher é única, o operador económico (titular do produto)

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

é informado, pelo técnico que, caso assim o entenda, pode proceder à nomeação de perito para assistir à realização dos ensaios.

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. Não sendo possível proceder ao registo fotográfico no estabelecimento, o mesmo será realizado após receção da amostra na DGAV, e durante o procedimento de verificação da conformidade do rótulo com as condições de autorização, pesagem e registo do n.º do lote e data de fabrico do produto (c.f. ponto 4).

Posteriormente, as amostras são etiquetadas, codificadas e registadas em base de dados. As amostras são armazenadas temporariamente nas instalações da DGAV, em Oeiras, à temperatura ambiente, em local ventilado e protegido da exposição solar direta, até serem enviadas para o 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 colocada em saco transparente, 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, pelo menos 1Kg ou 1L, de produto devendo, todavia, as embalagens de um mesmo produto pertencer ao mesmo lote.

No ato de colheita de cada 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);

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

- c. número do lote;
- d. data de fabrico do produto;
- e. identificação do estabelecimento de venda ou distribuição e o respetivo número de autorização de exercício de atividade;
- f. nome do técnico responsável ou operador do estabelecimento responsável pela entrega das amostras;
- g. identificador do técnico responsável pela colheita;
- h. nome comercial do produto, o número de autorização (provisória) de venda ou de comércio paralelo;

A amostra será colocada em saco de plástico transparente de dimensão e resistência adequada que será selado e identificado para futura referência, nomeadamente junto do laboratório.

É igualmente solicitada a Ficha de Dados de Segurança de cada produto colhido para efeitos do seu acompanhamento em transporte.

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.

A DGAV assegura que as amostras são acompanhadas da Ficha de Dados de Segurança de cada produto fitofarmacêutico em questão a qual deve ser solicitada no estabelecimento de venda ou distribuição ou, ainda, ao titular da respetiva autorização de venda caso não tenha sido providenciado pelo estabelecimento.

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

4. VERIFICAÇÃO DA ROTULAGEM E EMBALAGEM

Quando em armazém, as amostras são codificadas e registadas numa base de dados. Para esse efeito é 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 inspetor 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;
- j. número de lote;
- k. data de fabrico;
- l. quantidade (Kg ou L) total de produtos recolhidos por categoria de perigo.

Qualquer omissão de informações obrigatórias no rótulo deve ser registada no documento de registo.

Sempre que possível, e caso não tenha sido feito um registo fotográfico no estabelecimento, deve ainda ser retirada uma fotografia do rótulo do produto que se encontra dentro do saco de plástico transparente, tendo o cuidado de não partir ou danificar o respetivo selo e é 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. Não sendo possível apreciar o rótulo da amostra de produto colhida, será

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

solicitado ao respetivo titular da autorização do produto, que providencie a última edição do rótulo do produto tal como colocado no mercado, caso o mesmo não se encontre na posse da DGAV.

Em paralelo, a DGAV confirma que a Ficha de Dados de Segurança relativa a cada produto fitofarmacêutico, que foi disponibilizada pelo estabelecimento se encontra atualizada e está conforme com a Ficha constante de cada processo de homologação solicitando, caso a mesma não exista ou não se encontre atualizada, a versão em vigor 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 n.º 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, a capacidade declarada 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

A DGAV prepara a Parte Confidencial do Plano de Controlo e remete-a ao laboratório para que sejam conhecidas as substâncias ativas, impurezas e co-formulantes objeto de análise química e as formulações dos produtos fitofarmacêuticos a ser analisadas do ponto de vista das suas propriedades físicas. Prepara, ainda, em conformidade, a requisição de para a totalidade de amostras a analisar, no modelo de requisição fornecido pelo laboratório análises («SOLICITUD DE ANÁLISIS INFORMATIVO»).

O controlo laboratorial deve ser efetuado por um laboratório que tenha implementado um sistema de qualidade em análises químicas e físicas e acreditado segundo a ISO/EN 17025, não sendo, todavia, obrigatória a acreditação de cada método de análise física e química *per si*. O laboratório deve remeter à DGAV o respetivo Certificado de acreditação e assegurar que o respetivo anexo técnico é atualizado regularmente, dando disso conhecimento à DGAV.

Para o presente Plano, o *Laboratório Arbitral Agroalimentario* do Ministério da Agricultura, Pesca e Alimentação do Reino de Espanha realiza as análises químicas e físicas às amostras, ao abrigo do *Memorando de Entendimento entre o Ministério da Agricultura e Alimentação da República Portuguesa e o Ministério de Agricultura, Pesca e Alimentação do Reino de Espanha sobre Agricultura e Desenvolvimento Rural* assinado a 7 de dezembro de 2022.

Os ensaios e análises devem ser realizados em conformidade com os princípios definidos na Diretiva n.º 2004/10/CE, de 11 de fevereiro, na sua versão em vigor, 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 no documento orientador da FAO/WHO, na sua versão em vigor, sendo que o laboratório deverá certificar-se se os produtos amostrados cumprem ainda, com a autorização dada em termos de:

- Identidade (identificação, especificações e quantificação de substância ativa, impurezas/formulantes);

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

- Propriedades físicas, químicas e técnicas das formulações.

O resultado da análise física e química de cada amostra é objeto de elaboração de relatório (Boletim de análise) que identifica inequivocamente a amostra em causa e que é submetido à DGAV sem demora injustificada, assim que elaborado.

Quaisquer impedimentos à realização das análises físicas e químicas previstas à amostra devem ser comunicados previamente pelo laboratório ou, não sendo possível, com a maior brevidade a fim de se poder prever a conclusão do trabalho.

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

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 esta deve ser de reportada de imediato 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 se tal for possível e justificado.

São considerados não-conformes os resultados obtidos na verificação visual ou análise laboratorial de um produto/amostra na seguinte situação:

1. Verificação do não cumprimento ou desvio 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.
3. Verificação de material ou capacidade de embalagem não declaradas e autorizadas pela DGAV.

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

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. O Relatório é assinado pelo técnico que apreciou os resultados analíticos, visado pelo superior hierárquico e validado pelo Diretor de Serviços.

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 aprecia o tipo e gravidade da mesma e inicia o procedimento de audiência à empresa, especificando a(s) não conformidade(s) detetada(s), e solicita, se for o caso, esclarecimentos ou dados/informações adicionais que permitam fundamentar os desvios verificados na análise à amostra relativamente aos parâmetros físicos e ou químicos. Se for o caso, a DGAV comunica, ainda, a sua intenção de atuação perante a não conformidade em causa, dando um prazo razoável de resposta e a oportunidade de pronuncia da empresa.

Nos casos de ser concluído pela DGAV que está perante uma não conformidade grave ou em que não tenha sido possível ao titular fundamentar os desvios observados e que os mesmos não são aceitáveis do ponto de vista técnico informa a empresa em conformidade dando conhecimento à ASAE, através de comunicação eletrónica acompanhada do respetivo relatório e boletim técnico de análise física e química, recebido.

A DGAV desencadeia as ações consideradas adequadas em função do tipo e gravidade da não conformidade detetada, sem prejuízo das ações 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.

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

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

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 de regularização imediata relativa ao tipo de material, capacidade da embalagem;
4. Determinação da obrigação de re-rotulagem ou recolha de produto com rotulagem não conforme com condições de autorização aprovadas, se for o caso;
5. Determinação de recolha e destruição de lotes não conformes;
6. Suspensão da autorização de venda até regularização da não conformidade detetada, em função da sua gravidade;
7. Cancelamento da autorização de venda em vigor em função da gravidade da não conformidade sem que tenha sido recebida justificação satisfatória para a sua observância.

Quadro 1: A gravidade da não conformidade é estabelecida com base nos seguintes critérios:

	Gravidade elevada	Gravidade média	Gravidade reduzida
Análises químicas	Presença de co-formulante proibido	Desvio relativamente ao teor admissível do co-formulante acima ou abaixo de 50%	Desvio relativamente ao teor admissível do co-formulante acima ou abaixo de 30%
	Presença de impureza relevante em teor acima do limite admissível	impureza relevante com teor acima do limite máximo especificado pelo titular da autorização de venda, mas igual ou inferior ao valor máximo definido pela UE ou especificação FAO	--
	Ausência total ou parcial (até 50% do teor declarado) de qualquer	Desvio relativamente ao teor de substância ativa admissível entre 30% e 50% do teor declarado	Desvio relativamente ao teor de substância ativa admissível entre 25% e 30% do teor declarado

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

	substância ativa presente na composição		
Análises físicas	Desempenho inexistente do parâmetro físico analisado	Desvio significativo relativo ao resultado esperado para o parâmetro físico analisado	Pequeno desvio relativo ao resultado esperado para o parâmetro físico analisado

Nota: Os desvios relativamente aos parâmetros testados têm como referência os critérios estabelecidos no Manual *FAO/WHO* (2022) ou o Regulamento 540/2011 da Comissão de 25 de maio de 2011 que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas.

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

9. RELATÓRIO

É elaborado um Relatório de execução do Plano de controlo, o qual será objeto de publicação no Portal da DGAV. Paralelamente será dado o contributo necessário para o Relatório anual do PNCP.

A ASAE comunica à DGAV, as medidas tomadas e respetivo resultado das ações desencadeadas na sequência da receção dos relatórios relativos às não conformidades detetadas.

10. AUDITORIAS

A execução do presente Plano é passível de auditoria a ser realizada pela Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) e/ou pelo Núcleo de Auditorias da DGAV

11. REFERÊNCIAS

DGAV (2019) - Manual de rotulagem 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.

FAO and WHO (2022) Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – Second edition. Rome and Geneva.
<https://doi.org/10.4060/cb8401en>

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

12. LEGISLAÇÃO RELEVANTE

Regulamento (UE) 2021/383 da Comissão de 3 de março de 2021	altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que enumera os co-formulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos;
Decreto-Lei n.º 145/2015, de 31 de Julho	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.
Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de dezembro	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 classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas
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	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.

Plano de Controlo de Produtos Fitofarmacêuticos	Edição n.º 1 Revisão n.º 0	DSMDS- DGAPF
--	--------------------------------------	-----------------

13. ANEXOS

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

ANEXO II: Modelo de AUTO de COLHEITA Original, Duplicado e triplicado

MODELO DE VERIFICAÇÃO DO ROTULO E EMBALAGEM

Código interno da amostra: ____/____

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

d) Data de produção

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

AUTO DE COLHEITA

(a preencher por cada amostra de produto fitofarmacêutico)

N.º AUTO _____ / 202

Original

EMPRESA: _____

MORADA: _____

Técnico

Responsável/Operador n.º _____

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

N.º AUTORIZAÇÃO
DE EXERCÍCIO

AEA n.º _____

NIF/NIC: _____

CÓDIGO POSTAL

TELEFONE:

Produto	Identificação da Amostra		Nº embalagens e capacidade (Kg ou L)	Preço unitário (€)
	n.º de AV/APV/ACP	Nº Lote; data de Produção		

Observações

DATA de COLHEITA:

Responsável pela recolha da(s) amostra(s)

AUTO DE COLHEITA

N.º AUTO _____ / 202 _____

Duplicado

(fica na posse do estabelecimento)

EMPRESA: _____

MORADA: _____

Técnico

Responsável/Operador n.º _____

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

N.º AUTORIZAÇÃO
DE EXERCÍCIO AEA n.º _____ NIF/NIC: _____

CÓDIGO POSTAL

TELEFONE:

Produto	Identificação da Amostra		Nº embalagens e capacidade (Kg ou L)	Preço unitário (€)
	n.º de AV/APV/ACP	Nº Lote; data de Produção		

Observações

DATA de COLHEITA:

Responsável pela recolha da(s) amostra(s)

AUTO DE COLHEITA

N.º AUTO _____ / 202 _____

Triplicado

(a entregar ao fornecedor)

EMPRESA: _____

MORADA: _____

Técnico

Responsável/Operador n.º _____

Assinatura: _____

Data: ____ / ____ / ____

N.º AUTORIZAÇÃO
DE EXERCÍCIO

AEA n.º _____

NIF/NIC: _____

CÓDIGO POSTAL

TELEFONE:

Produto	Identificação da Amostra		Nº embalagens e capacidade (Kg ou L)	Preço unitário (€)
	n.º de AV/APV/ACP	Nº Lote; data de Produção		

Observações

DATA de COLHEITA:

Responsável pela recolha da(s) amostra(s)