

OFÍCIO CIRCULAR N.º 125381/26-S

Alterações ao Regulamento 1272/2008 e novas regras de classificação, embalagem e rotulagem de produtos fitofarmacêuticos

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP). prevê determinados requisitos no que respeita à classificação, rotulagem e embalagem, aplicáveis igualmente a um número considerável de substâncias ativas, co-formulantes, adjuvantes, protetores de fitotoxicidade, sinérgicos e produtos fitofarmacêuticos tal como definidos no Regulamento 1107/2009 de 21 de outubro.

O Regulamento Delegado (EU) 2023/707 da Comissão de 19 de dezembro de 2022 introduziu alterações ao Regulamento CLP, nomeadamente pela introdução de novas classes e critérios de perigo, relativos à desregulação endócrina para a saúde humana e para o ambiente, e, ainda, novas classes e critérios de perigo do ponto de vista da toxicidade, persistência, mobilidade e bioacumulação das substâncias e misturas no ambiente, tendo, ainda, estabelecido, em conformidade, novos códigos de categoria, advertências de perigo, e frases de segurança. O regulamento entrou em vigor a 20 de abril de 2023 e assinala datas relevantes aplicáveis à (re)classificação das substâncias e misturas que devem ser observadas pelos respetivos fornecedores e em resultado do qual resulta a necessidade de atualização da classificação e rotulagem de um número significativo de produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes já existentes, ou a introduzir no mercado nacional.

Foi igualmente publicado o Regulamento (UE) 2024/2865 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de outubro de 2024, que entrou em vigor a 10 de dezembro de 2024 e introduziu regras específicas sobre a formatação dos rótulos, requisitos de informação para a publicidade e, disponibilização por venda à distância entre outros requisitos. Este

Regulamento, foi, contudo, recentemente alterado pelo Regulamento (EU) 2025/2439 de 26 de novembro, no que diz respeito às datas de aplicação e às disposições transitórias previstas no Regulamento 2024/2865 face à necessidade de simplificar determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos produtos químicos, com aplicação, também, aos produtos fitofarmacêuticos. São, através destes regulamentos, estabelecidos prazos para a atualização dos rótulos em conformidade com os novos requisitos.

Além do referido supra, foi recentemente aprovado o Regulamento (EU) n.º 2026/1123 de 26 de maio, que estabelece regras de rotulagem para produtos fitofarmacêuticos e que vem revogar o Regulamento (CE) n.º 547/2011 pelo que importa, no presente Ofício Circular, estabelecer, também, medidas transitórias para a aplicação das novas obrigações. O novo Regulamento entrará em plena aplicação na data de 1 de janeiro de 2028.

Considerando que a DGAV disponibiliza aos interessados, um Manual de Rotulagem aplicável a Produtos Fitofarmacêuticos em conformidade com o disposto no Regulamento 1272/2008 na sua redação atual e, ainda, com o Regulamento (EU) n.º 2026/1123 de 26 de maio que vem estabelecer novos requisitos de rotulagem de produtos fitofarmacêuticos, e que revoga o Regulamento 547/2011, serve o presente Ofício Circular, para clarificação do procedimento de revisão e atualização da classificação e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos e para indicar os respetivos prazos em que as alterações devem ocorrer.

Não obstante, cabe ao titular do produto fitofarmacêutico ou ao fornecedor deste, consoante o caso, assegurar, antes de mais, a conformidade legal dos produtos fitofarmacêuticos que coloca no mercado e a atualização do rótulo sem demora injustificada assegurando que a rotulagem cumpre com as exigências, à data em que as mesmas se efetivam, tendo ainda em consideração que não devem permanecer disponíveis no mercado, após aquelas datas, rótulos desatualizados ou não conformes com as regras aplicáveis.

Assim, para os efeitos previstos no presente Ofício Circular e tendo em consideração o seguinte:

1. Aplicação dos novos critérios de classificação definidos para substâncias e misturas, previstos no Regulamento Delegado 2023/707 de 19 de dezembro:

- Para quaisquer substâncias presentes em produtos fitofarmacêuticos, incluindo co-formulantes, que devam ser classificadas do ponto de vista das suas propriedades de Desregulação endócrina, Persistência, Bioacumulação, Toxicidade e Mobilidade, segundo os critérios de classificação para a saúde e ambiente (DE, PBT, mPmB, P, mP, B, mB, PMT e mPmB), as respetivas Fichas de Dados de Segurança devem encontrar-se atualizadas o mais tardar até **01 de novembro de 2026**, cabendo aos fornecedores das substâncias e dos produtos assegurar que as respetivas propostas de classificação se encontram em conformidade.

- Produtos fitofarmacêuticos existentes no mercado com autorização em vigor antes de **01 de maio de 2026** que tenham de ser reclassificados de acordo com os novos critérios de classificação, devem ser re-rotulados com a maior brevidade possível de modo a poderem ainda esgotar a rotulagem desatualizada em tempo útil antes da data-limite de **01 de maio de 2028**. Após esta data não poderão permanecer no mercado, nos circuitos de comercialização ou distribuição, produtos com rotulagem desatualizada, em especial se a nova classificação do produto for mais gravosa do ponto de vista da saúde humana e para o ambiente do que a classificação anterior.

2. Aplicação de novas regras de rotulagem, designadamente, relativas a rótulos desdobráveis e aos parâmetros associados à legibilidade do conteúdo do rótulo (tamanho e distância dos caracteres, dimensões dos pictogramas, cor, ...), conforme previstas no Regulamento (EU) 2024/2865 de 23 de janeiro, na sua redação em vigor, publicada pelo Regulamento (EU) 2025/2439 de 26 de novembro:

- A utilização de rótulos desdobráveis, em particular em embalagens de pequena dimensão de produtos fitofarmacêuticos autorizados no território até **01 de julho de 2026**, não carece de cumprir com as novas regras de rotulagem até **01 de julho de 2028**.

- Em conformidade com o que prevê o n.º 8 do artigo 61.º do Regulamento 1272/2008, na sua versão em vigor, alterada pelos Regulamentos suprarreferidos, os produtos fitofarmacêuticos com autorização de venda concedida antes de **01 de janeiro de 2027** apenas carecem de cumprir as novas regras de rotulagem (designadamente quanto ao que prevê o n.º 3 do artigo 18.º; o n.º 3 do art.º 31.º e o ponto 1.2.1 do anexo I), a partir de **01 de janeiro de 2029**.

3. Aplicação transitória dos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos, previstos no Regulamento 547/2011 de 8 de junho de 2011.

- Continuam a ser aplicáveis os requisitos de rotulagem previstos no Regulamento 547/2011 a produtos fitofarmacêuticos autorizados ou cuja última renovação assente num pedido submetido antes de 01 de janeiro de 2028. Após esta data, na revisão de uma autorização que implique alteração de rotulagem deve o rótulo revisto conter um suporte de dados com uma ligação para o rótulo digital.

- até **1 de janeiro de 2030** todos os rótulos de produtos fitofarmacêuticos autorizados devem ter associado um rótulo digital e cumprir com as novas regras de rotulagem definidas para produtos fitofarmacêuticos.

Face ao exposto e visando a aplicação eficiente e eficaz das diferentes regras de rotulagem e prazos previstos para a implementação das mesmas determina-se o seguinte:

1. Os titulares de autorizações de produtos fitofarmacêuticos devem, sempre que possível, antecipar a apresentação de novos rótulos ou projetos de rótulo em conformidade com os novos critérios de classificação ou novas regras de rotulagem antes das datas-limite indicadas. Tal permitirá à DGAV validar as respetivas propostas e

rever a rotulagem em conformidade e em tempo útil bem como assegurar que o conteúdo das autorizações, no que respeita à classificação, embalagem e rotulagem, não difere do rótulo.

2. Os procedimentos de submissão de novas propostas de rotulagem e prazos de submissão são definidos considerando o estado de autorização dos produtos fitofarmacêuticos visados (pontos I. e II.):

I. PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS COM AUTORIZAÇÃO DE VENDA EM VIGOR NA DATA DE 01/05/2026

- Os titulares de autorizações de venda de produtos fitofarmacêuticos devem fazer coincidir, tanto quanto possível, a revisão da classificação (c.f. Reg. 2023/707), com a revisão dos requisitos de rotulagem (c.f. Reg. 2026/1123) e as novas regras de rotulagem (c.f. Reg. 2024/2865) na submissão de uma proposta de rótulo e submeter a mesma à DGAV para validação.

- Novas propostas de classificação ou de alteração de rótulos dos produtos fitofarmacêuticos autorizados devem ser remetidas à DGAV para validação, através da plataforma SIFITO ao abrigo de um processo de alteração da autorização de um produto fitofarmacêutico em vigor (artigo 45.º).

- Até **01/05/2028** os rótulos aprovados com a nova classificação que se destinem à colocação na embalagem em formato desdobrável devem igualmente ser revistos em conformidade com as novas regras de rotulagem. Os rótulos não conformes com a nova classificação terão um período de esgotamento nos circuitos comerciais e de distribuição, tão alargado quanto possível, não podendo o mesmo ultrapassar aquela data.

- A partir de **01/05/2028** todos os produtos fitofarmacêuticos que se encontrem com uma autorização de venda que não foi sujeita a alteração mais gravosa da respetiva classificação, devem, até 01/01/2029 cumprir com as novas regras de rotulagem (c.f. Reg.

2024/2865). Estes produtos devem, preferencialmente, atender ainda aos requisitos de rotulagem específica para produtos fitofarmacêuticos (c.f. Reg 2026/1123) incluindo a produção de rótulos digitais e rótulos desdobráveis.

- Após **01/01/2030** não podem estar no mercado produtos que não cumpram os requisitos de rotulagem específica de produtos fitofarmacêuticos.

II. PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS SEM AUTORIZAÇÃO DE VENDA (EM ESTUDO OU CUJO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO AINDA NÃO FOI SUBMETIDO) OU EM REVISÃO NA DATA DE 01/05/2026

- Pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos ou de revisão da autorização de produtos fitofarmacêuticos apresentados em data posterior a **01/05/2026** devem ser acompanhados de proposta de classificação, embalagem e rotulagem em conformidade com os novos critérios de classificação sempre que tal seja necessário por via da classificação de qualquer das substâncias que os constituam;

- Com efeitos a **01/01/2028** são aplicáveis os requisitos de rotulagem específica (c.f. Reg. 2026/1123) para produtos fitofarmacêuticos incluindo a produção de rótulos digitais. Após esta data a proposta de rótulo deve igualmente ser apresentada de acordo com as novas regras de rotulagem (c.f. Reg. 2024/2865).

- Após autorização ou revisão da autorização, deve ser submetida à DGAV a edição do rótulo conforme será colocada no mercado incluindo indicação do suporte de dados através do qual será acedido o rótulo digital do produto.

Lisboa, 24 de setembro de 2026
A subdiretora-Geral