

LEI Nº 4.074 DE 04 DE JANEIRO DE 2002

Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, decreta:

Capítulo I

Das Disposições Preliminares

Art. 1º . Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

I - aditivo - substância ou produto adicionado a agrotóxicos, componentes e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

II - adjuvante - produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação;

III - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

IV - agrotóxicos e afins - produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

V - centro ou central de recolhimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais fabricantes e registrantes, ou conjuntamente com comerciantes, destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de agrotóxicos e afins dos estabelecimentos comerciais, dos postos de recebimento ou diretamente dos usuários;

VI - comercialização - operação de compra, venda ou permuta dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - componentes - princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

VIII - controle - verificação do cumprimento dos dispositivos legais e requisitos técnicos relativos a agrotóxicos, seus componentes e afins;

IX - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os agrotóxicos, seus componentes e afins;

X - Equipamento de Proteção Individual (EPI) - todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XI - exportação - ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, do País para o exterior;

XII - fabricante - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir componentes;

XIII - fiscalização - ação direta dos órgãos competentes, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XIV - formulador - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;

XV - importação - ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;

XVI - impureza - substância diferente do ingrediente ativo derivada do seu processo de produção;

XVII - ingrediente ativo ou princípio ativo - agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;

XVIII - ingrediente inerte ou outro ingrediente - substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;

XIX - inspeção - acompanhamento, por técnicos especializados, das fases de produção, transporte, armazenamento, manipulação, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de seus resíduos e embalagens;

XX - intervalo de reentrada - intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;

XXI - intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:

a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;

b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;

c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;

d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e

e) em relação a culturas subseqüentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.

XXII - Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XXIII - manipulador - pessoa física ou jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;

XXIV - matéria-prima - substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

XXV - mistura em tanque - associação de agrotóxicos e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;

XXVI - novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;

XXVII - país de origem - país em que o agrotóxico, componente ou afim é produzido;

XXVIII - país de procedência - país exportador do agrotóxico, componente ou afim para o Brasil;

XXIX - pesquisa e experimentação - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XXX - posto de recebimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;

XXXI - pré-mistura - produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

XXXII - prestador de serviço - pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

XXXIII - produção - processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XXXIV - produto de degradação - substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;

XXXV - produto formulado - agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de, pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;

XXXVI - produto formulado equivalente - produto que, se comparado com outro produto formulado já registrado, possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si, a mesma composição qualitativa e cuja variação quantitativa de seus componentes não o leve a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência;

XXXVII - produto técnico - produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

XXXVIII - produto técnico equivalente - produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico;

XXXIX - receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;

XL - registrante de produto - pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;

XLI - registro de empresa e de prestador de serviços - ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;

XLII - registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;

XLIII - Registro Especial Temporário - RET - ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;

XLIV - resíduo - substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou da presença de agrotóxicos e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicológica e ambientalmente importantes;

XLV - titular de registro - pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim; e

XLVI - Venda aplicada - operação de comercialização vinculada à prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins, indicadas em rótulo e bula.

Capítulo II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;

III - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins;

IV - estabelecer os parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;

V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;

VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - autorizar o fracionamento e a reembalagem dos agrotóxicos e afins;

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

X - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;

XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de que trata o art. 95;

XIV - manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos – SIA, referido no art. 94; e

XV - publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro.

Art. 3º. Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde, no âmbito de suas respectivas áreas de competência monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal.

Art. 4º. Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Meio Ambiente registrar os componentes caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, de acordo com diretrizes e exigências dos órgãos federais da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

Art. 5º. Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

I - avaliar a eficiência agronômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e

II - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

I - avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins;

II - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, quanto à eficiência do produto;

III - realizar avaliação toxicológica preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação;

IV - estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins;

V - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente; e

VI - monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal.

Art. 7º. Cabe ao Ministério do Meio Ambiente:

I - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, quanto à eficiência do produto;

II - realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental;

III - realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação; e

IV - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos e pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde.

Capítulo III

DOS REGISTROS

Seção I

Do Registro do Produto

Art. 8º. Os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, manipulados, importados, exportados, comercializados e utilizados no território nacional se previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Parágrafo único. Os certificados de registro serão expedidos pelos órgãos federais competentes, contendo no mínimo o previsto no Anexo I.

Art. 9º. Os requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações concernentes aos dados apresentados para registro e reavaliação de registro dos seus produtos.

Art. 10. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

§ 1º Ao receber o pedido de registro ou de reavaliação de registro, os órgãos responsáveis atestarão, em uma das vias do requerimento, a data de recebimento do pleito com a indicação do respectivo número de protocolo.

§ 2º O registro de produto equivalente será realizado com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, sem prejuízo do atendimento a normas complementares estabelecidas pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 3º O requerente de registro de produto equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15, 16 e, quando se tratar de produto formulado, 17.

§ 4º Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico.

Art. 11. O registro, bem como o RET de produtos e agentes de processos biológicos geneticamente modificados que se caracterizem como agrotóxicos e afins, será realizado de acordo com critérios e exigências estabelecidos na legislação específica.

Art. 12. Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade terão a tramitação de seus processos priorizada, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.

Parágrafo único. Os órgãos federais competentes definirão em normas complementares os critérios para aplicabilidade do disposto no caput deste artigo.

Art. 13. Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem indícios de redução de sua eficiência agrônômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados.

Art. 14. O órgão registrante do agrotóxico, componente ou afim deverá publicar no Diário Oficial da União, no prazo de até trinta dias da data do protocolo do pedido e da data da concessão ou indeferimento do registro, resumo contendo:

I - do pedido:

- a) nome do requerente;
- b) marca comercial do produto;
- c) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- d) nome científico, no caso de agente biológico;
- e) motivo da solicitação; e

f) indicação de uso pretendido.

II - da concessão ou indeferimento do registro:

a) nome do requerente ou titular;

b) marca comercial do produto;

c) resultado do pedido e se indeferido, o motivo;

d) fabricante(s) e formulador(es);

e) nome químico e comum do ingrediente ativo;

f) nome científico, no caso de agente biológico;

g) indicação de uso aprovada;

h) classificação toxicológica; e

i) classificação do potencial de periculosidade ambiental.

Art. 15. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo.

§ 1º A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente, documentos ou informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência, acrescidos trinta dias.

§ 2º A falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.

§ 3º Quando qualquer órgão estabelecer restrição ao pleito do registrante deverá comunicar aos demais órgãos federais envolvidos.

§ 4º O órgão federal encarregado do registro disporá de até trinta dias, contados da disponibilização dos resultados das avaliações dos órgãos federais envolvidos, para conceder ou indeferir a solicitação do requerente.

Art. 16. Para fins de registro, os produtos destinados exclusivamente à exportação ficam dispensados da apresentação dos estudos relativos à eficiência agrônômica, à determinação de resíduos em produtos vegetais e outros que poderão ser estabelecidos em normas complementares pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 17. O órgão federal registrante expedirá, no prazo de sessenta dias da entrega do pedido, certificado de registro para exportação de agrotóxicos, seus componentes e afins já registrados com nome comercial diferente daquele com o qual será exportado, mediante a apresentação, pelo interessado, ao órgão registrante, de cópia do certificado de registro e de requerimento contendo as seguintes informações:

I - destino final do produto; e

II - marca comercial no país de destino.

Parágrafo único. Concomitantemente à expedição do certificado, o órgão federal registrante comunicará o fato aos demais órgãos federais envolvidos, responsáveis pelos setores de agricultura, saúde ou meio ambiente, atendendo os acordos e convênios dos quais o Brasil seja signatário.

Art. 18. O registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias e ambientais será concedido por prazo previamente determinado, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 19. Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, avaliar imediatamente os problemas e as informações apresentadas.

Parágrafo único. O órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá:

- I - manter o registro sem alterações;
- II - manter o registro, mediante a necessária adequação;
- III - propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação;
- IV - restringir a comercialização;
- V - proibir, suspender ou restringir a produção ou importação;
- VI - proibir, suspender ou restringir o uso; e
- VII - cancelar ou suspender o registro.

Art. 20. O registro de novo produto agrotóxico, seus componentes e afins somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente, igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim.

Parágrafo único. Os critérios de avaliação serão estabelecidos em instruções normativas complementares dos órgãos competentes, considerando prioritariamente os seguintes parâmetros:

- I - toxicidade;
- II - presença de problemas toxicológicos especiais, tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;
- III - persistência no ambiente;
- IV - bioacumulação;
- V - forma de apresentação; e
- VI - método de aplicação.

Art. 21. O requerente ou titular de registro deve apresentar, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 22. Será cancelado o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins sempre que constatada modificação não autorizada pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulo e bula, ou outras modificações em desacordo com o registro concedido.

§ 1º As alterações de marca comercial, razão social e as transferências de titularidade de registro poderão ser processadas pelo órgão federal registrante, a pedido do interessado, com imediata comunicação aos demais órgãos envolvidos.

§ 2º As alterações de natureza técnica deverão ser requeridas ao órgão federal registrante, observado o seguinte:

I - serão avaliados pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente os pedidos de alteração de componentes, processo produtivo, fabricante e formulador, estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de cultura, alteração de modalidade de emprego, indicação de mistura em tanque e redução de intervalo de segurança; e

II - serão avaliados pelo órgão federal registrante, que dará conhecimento de sua decisão aos demais órgãos federais envolvidos, os pedidos de inclusão e exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas.

§ 3º Os órgãos federais envolvidos terão o prazo de cento e vinte dias, contados a partir da data de recebimento do pedido de alteração, para autorizar ou indeferir o pleito.

§ 4º Toda autorização de alteração de dados de registro passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, realizada pelo órgão federal registrante.

§ 5º Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro fica obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas.

§ 6º Restrições de uso decorrentes de determinações estaduais e municipais, independentemente de manifestação dos órgãos federais envolvidos, devendo a eles ser imediatamente comunicadas, pelo titular do registro do agrotóxico, seus componentes e afins.

Seção II

Do Registro de Produtos Destinados à Pesquisa e à Experimentação

-

Art. 23. Os produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação devem possuir RET.

§ 1º Para obter o RET, o requerente deverá apresentar, aos órgãos federais competentes, requerimento e respectivos relatórios, em duas vias, conforme Anexo III, bem como dados e informações exigidos em normas complementares.

§ 2º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, poderão realizar experimentação e pesquisa e fornecer laudos no campo da agronomia e da toxicologia e relacionados com resíduos, química e meio ambiente.

§ 3º As avaliações toxicológica e ambiental preliminares serão fornecidas pelos órgãos competentes no prazo de sessenta dias, contados a partir da data de recebimento da documentação.

§ 4º O órgão federal registrante terá o prazo de quinze dias, contados a partir da data de recebimento do resultado das avaliações realizadas pelos demais órgãos, para conceder ou indeferir o RET.

Art. 24. A pesquisa e a experimentação de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverão ser mantidas sob controle e responsabilidade do requerente, que responderá por quaisquer danos causados à agricultura, ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 1º Os produtos agrícolas e os restos de cultura, provenientes das áreas tratadas com agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação, não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

§ 2º Deverá ser dada destinação e tratamento adequado às embalagens, aos restos de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, aos produtos agrícolas e aos restos de culturas, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no meio ambiente.

§ 3º O desenvolvimento das atividades de pesquisa e experimentação deverá estar de acordo com as normas de proteção individual e coletiva, conforme legislação vigente.

Art. 25. Produtos sem especificações de ingrediente ativo somente poderão ser utilizados em pesquisa e experimentação em laboratórios, casas de vegetação, estufas ou estações experimentais credenciadas.

Art. 26. Os produtos destinados à pesquisa e experimentação no Brasil serão considerados de Classe Toxicológica e Ambiental mais restritiva, no que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

Art. 27. O órgão federal competente pela concessão do RET, para experimentação de agrotóxico ou afim, em campo, deverá publicar resumos do pedido e da concessão ou indeferimento no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias.

Art. 28. O requerente deverá apresentar relatório de execução da pesquisa, quando solicitado, de acordo com instruções complementares estabelecidas pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Seção III

Do Registro de Componentes

Art. 29. Os componentes caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos só poderão ser empregados em processos de fabricação de produtos técnicos agrotóxicos e afins se registrados e inscritos no Sistema de Informações de Componentes - SIC e atendidas as diretrizes e exigências estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 1º O SIC será instituído sob a forma de banco de dados.

§ 2º Para fins de registro dos componentes e inscrição no SIC, a empresa produtora, importadora ou usuária deverá encaminhar requerimento, em duas vias, em prazo não superior a cinco dias, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, conforme Anexo IV.

§ 3º A empresa poderá solicitar, em requerimento único, o registro das matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos sobre os quais tenha interesse.

§ 4º As matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos já inscritos no SIC não dispensam exigência de registro por parte de outras empresas produtoras, importadoras ou usuárias.

§ 5º A requerente deverá apresentar justificativa quando não dispuser de informação solicitada no Anexo IV.

§ 6º Os pedidos de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverão ser acompanhados dos pedidos de registro das respectivas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, caso a requerente não os tenha registrado junto aos órgãos federais competentes.

§ 7º O certificado de registro de matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos será concedido a cada empresa requerente, mediante relação por nome químico e comum, marca comercial ou número do código no "Chemical Abstract Service Registry - CAS".

§ 8º Os produtos técnicos importados não necessitam ter suas matérias primas registradas.

Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, agrotóxicos e afins que efetuaram o pedido de registro de componentes até 20 de junho de 2001, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes.

Parágrafo único. Os produtos técnicos e formulados cujos pedidos de registro não foram solicitados na forma prevista no caput deste artigo terão seus registros suspensos ou cancelados.

Seção IV

Das Proibições

Art. 31. É proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

I - para os quais no Brasil não se disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

II - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

III - considerados teratogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

IV - considerados carcinogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

V - considerados mutagênicos, capazes de induzir mutações observadas em, no mínimo, dois testes, um deles para detectar mutações gênicas, realizado, inclusive, com uso de ativação metabólica, e o outro para detectar mutações cromossômicas;

VI - que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

VII - que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; e

VIII - cujas características causem danos ao meio ambiente.

§ 1º Devem ser considerados como "desativação de seus componentes" os processos de inativação dos ingredientes ativos que minimizem os riscos ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 2º Os testes, as provas e os estudos sobre mutagênese, carcinogênese e teratogênese, realizados no mínimo em duas espécies animais, devem ser efetuados com a aplicação de critérios aceitos por instituições técnico-científicas nacionais ou internacionais reconhecidas.

Seção V

Do Cancelamento e da Impugnação

Art. 32. Para efeito do art. 5º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, o requerimento de impugnação ou cancelamento será formalizado por meio de solicitação em três vias, dirigido ao órgão federal registrante, a qualquer tempo, a partir da publicação prevista no art. 14 deste Decreto.

Art. 33. No requerimento a que se refere o art. 32, deverá constar laudo técnico firmado por, no mínimo, dois profissionais habilitados, acompanhado dos relatórios dos estudos realizados por laboratório, seguindo metodologias reconhecidas internacionalmente.

Art. 34. O órgão federal registrante terá o prazo de trinta dias para notificar a empresa responsável pelo produto registrado ou em vias de obtenção de registro, que terá igual prazo, contado do recebimento da notificação, para apresentação de defesa.

Art. 35. O órgão federal registrante terá prazo de trinta dias, a partir do recebimento da defesa, para se pronunciar, devendo adotar os seguintes procedimentos:

I - encaminhar a documentação pertinente aos demais órgãos federais envolvidos para avaliação e análise em suas áreas de competência; e

II - convocar o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, referido no art. 95, que deve se manifestar sobre o pedido de cancelamento ou de impugnação.

Art. 36. Após a decisão administrativa, da impugnação ou do cancelamento, o órgão federal registrante comunicará ao requerente o deferimento ou indeferimento da solicitação e publicará a decisão no Diário Oficial da União.

Seção VI

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

Art. 37. Para efeito de obtenção de registro nos órgãos competentes do Estado, do Distrito Federal ou do Município, as pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, formulem, manipulem, exportem, importem ou comercializem, deverão apresentar, dentre outros documentos, requerimento solicitando o registro, onde constem, no mínimo, as informações contidas no Anexo V deste Decreto.

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, ficam as cooperativas equiparadas às empresas comerciais.

§ 2º Nenhum estabelecimento que exerça atividades definidas no caput deste artigo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade de técnico legalmente habilitado.

§ 3º Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, de propriedade da mesma pessoa, empresa, grupo de pessoas ou de empresas.

§ 4º Quando o estabelecimento produzir ou comercializar outros produtos além de agrotóxicos, seus componentes e afins estes deverão estar adequadamente isolados dos demais.

Art. 38. Fica instituído, no âmbito do SIA, referido no art. 94, o cadastro geral de estabelecimentos produtores, manipuladores, importadores, exportadores e de instituições dedicadas à pesquisa e experimentação.

Parágrafo único. A implementação, a manutenção e a atualização de um cadastro geral de estabelecimentos é atribuição dos órgãos registrantes de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 39. A empresa requerente deverá comunicar quaisquer alterações estatutárias ou contratuais aos órgãos federais registrantes e fiscalizadores até trinta dias após a regularização junto ao órgão estadual.

Art. 40. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras ou formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins passarão a adotar, para cada partida importada, exportada, produzida ou formulada, codificação em conformidade com o Anexo VI deste Decreto, que deverá constar de todas as embalagens dela originadas, não podendo ser usado o mesmo código para partidas diferentes.

Art. 41. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras e formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, fornecerão aos órgãos federais e estaduais competentes, até 31 de janeiro e 31 de julho de cada ano, dados referentes às quantidades de agrotóxicos, seus componentes e afins importados, exportados, produzidos, formulados e comercializados de acordo com o modelo de relatório semestral do Anexo VII.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas que produzam, comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a manter à disposição dos órgãos de fiscalização de que trata o art. 71 o livro de registro ou outro sistema de controle, contendo:

I - no caso de produtor de agrotóxicos, componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades produzidas e comercializadas.

II - no caso dos estabelecimentos que comercializem agrotóxicos e afins no mercado interno:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades comercializadas, acompanhados dos respectivos

receituários.

III - no caso dos estabelecimentos que importem ou exportem agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas ou exportadas; e
- c) cópia das respectivas autorizações emitidas pelo órgão federal competente.

IV - no caso das pessoas físicas ou jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) programa de treinamento de seus aplicadores de agrotóxicos e afins;
- c) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receituários e guia de aplicação; e

d) guia de aplicação, na qual deverão constar, no mínimo:

- 1. nome do usuário e endereço;
- 2. cultura e área ou volumes tratados;
- 3. local da aplicação e endereço;
- 4. nome comercial do produto usado;
- 5. quantidade empregada do produto comercial;
- 6. forma de aplicação;
- 7. data da prestação do serviço;

8. precauções de uso e recomendações gerais quanto à saúde humana, animais domésticos e proteção ao meio ambiente; e
9. identificação e assinatura do responsável técnico, do aplicador e do usuário.

Capítulo IV

Da embalagem, do fracionamento, da rotulagem e da propaganda

Seção I

Da Embalagem, do Fracionamento e da Rotulagem

Art. 43. As embalagens, os rótulos e as bulas de agrotóxicos e afins devem ser aprovadas pelos órgãos federais competentes, por ocasião do registro do produto ou da autorização para alteração nas embalagens, rótulos ou bulas.

§ 1º As alterações de embalagens, de rótulo e bula, autorizadas pelos órgãos federais competentes, deverão ser realizadas em prazo fixado pelos órgãos, não podendo ultrapassar 6 meses.

§ 2º Os estoques de agrotóxicos e afins remanescentes nos canais distribuidores, salvo disposição em contrário dos órgãos registrantes, poderão ser comercializados até o seu esgotamento.

§ 3º As alterações que se fizerem necessárias em rótulos e bulas decorrentes de restrições, estabelecidas por órgãos competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - são dispensadas da aprovação federal prevista no caput deste artigo;

II - deverão ser colocadas na área da bula destinada a essa finalidade e comunicadas pelo titular do registro do agrotóxico ou afim aos órgãos federais, no prazo de até trinta dias; e

III - nesse mesmo prazo, devem ser encaminhadas aos órgãos federais competentes cópias das bulas modificadas e aprovadas pelo órgão que estabeleceu as exigências.

Art. 44. As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender aos seguintes requisitos:

I - ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização, reciclagem e destinação final adequada;

II - ser imunes à ação de seu conteúdo ou insuscetíveis de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - ser resistentes em todas as suas partes e satisfazer adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - ser providas de lacre ou outro dispositivo, externo, que assegure plena condição de verificação visual da inviolabilidade da embalagem; e

V - as embalagens rígidas deverão apresentar, de forma indelével e irremovível, em local de fácil visualização, exceto na tampa, o nome da empresa titular do registro e advertência quanto ao não reaproveitamento da embalagem.

Parágrafo único. As embalagens de agrotóxicos e afins, individuais ou que acondicionam um conjunto de unidades, quando permitirem o empilhamento, devem informar o número máximo de unidades que podem ser empilhadas.

Art. 45. O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora ou por manipulador, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos estaduais, do Distrito Federal e municipais competentes.

§ 1º Os órgãos federais envolvidos no processo de registro do produto examinarão os pedidos de autorização para fracionamento e reembalagem após o registro do estabelecimento no órgão estadual, do Distrito Federal ou municipal competente, na categoria de manipulador.

§ 2º Os agrotóxicos e afins comercializados a partir do fracionamento ou da reembalagem deverão dispor de rótulos, bulas e embalagens aprovados pelos órgãos federais.

§ 3º Deverão constar do rótulo e da bula dos produtos que sofreram fracionamento ou reembalagem, além das exigências já estabelecidas na legislação em vigor, o nome e o endereço do manipulador que efetuou o fracionamento ou a reembalagem.

§ 4º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins somente serão facultados a formulações que se apresentem em forma líquida ou granulada, em volumes unitários finais previamente autorizados pelos órgãos federais competentes.

Art. 46. Não serão permitidas embalagens de venda a varejo para produtos técnicos e pré-misturas, exceto para fornecimento à empresa formuladora.

Art. 47. A embalagem e a rotulagem dos agrotóxicos e afins devem ser feitas de modo a impedir que sejam confundidas com produtos de higiene, farmacêuticos, alimentares, dietéticos, bebidas, cosméticos ou perfumes.

Art. 48. Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins os dados estabelecidos no Anexo VIII.

Art. 49. Deverão constar, necessariamente, da bula de agrotóxicos e afins, além de todos os dados exigidos no rótulo, os previstos no Anexo IX.

§ 1º As bulas devem ser apensadas às embalagens unitárias de agrotóxicos e afins.

§ 2º A bula supre o folheto complementar de que trata o § 3º do art. 7º da Lei nº 7.802, de 1989.

Art. 50. As empresas titulares de registro de agrotóxicos ou afins deverão apresentar, no prazo de noventa dias, contadas da data da publicação deste decreto, aos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, modelo de rótulo e bula atualizados, atendidas as diretrizes e exigências deste Decreto.

Seção II

Da Destinação Final de Sobras e de Embalagens

Art. 51. Mediante aprovação dos órgãos federais intervenientes no processo de registro, a empresa produtora de agrotóxicos, componentes ou afins poderá efetuar a reutilização de embalagens.

Art. 52. A destinação de embalagens vazias e de sobras de agrotóxicos e afins deverá atender às recomendações técnicas apresentadas na bula ou folheto complementar.

Art. 53. Os usuários de agrotóxicos e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias, e respectivas tampas, aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, observadas as instruções constantes dos rótulos e das bulas, no prazo de até um ano, contado da data de sua compra.

§ 1º Se, ao término do prazo de que trata o caput, remanescer produto na embalagem, ainda no seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

§ 2º É facultada ao usuário a devolução de embalagens vazias a qualquer posto de recebimento ou centro de recolhimento licenciado por órgão ambiental competente e credenciado por estabelecimento comercial.

§ 3º Os usuários deverão manter à disposição dos órgãos fiscalizadores os comprovantes de devolução de embalagens vazias, fornecidas pelos estabelecimentos comerciais, postos de recebimento ou centros de recolhimento, pelo prazo de, no mínimo, um ano, após a devolução da embalagem.

§ 4º No caso de embalagens contendo produtos impróprios para utilização ou em desuso, o usuário observará as orientações contidas nas respectivas bulas, cabendo às empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, promover o recolhimento e a destinação admitidos pelo órgão ambiental competente.

§ 5º As embalagens rígidas, que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água, deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme orientação constante de seus rótulos, bulas ou folheto complementar.

§ 6º Os usuários de componentes deverão efetuar a devolução das embalagens vazias aos estabelecimentos onde foram adquiridos e, quando se tratar de produto adquirido diretamente do exterior, incumbir-se de sua destinação adequada.

Art. 54. Os estabelecimentos comerciais deverão dispor de instalações adequadas para recebimento e armazenamento das embalagens vazias devolvidas pelos usuários, até que sejam recolhidas pelas respectivas empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, responsáveis pela destinação final dessas embalagens.

§ 1º Se não tiverem condições de receber ou armazenar embalagens vazias no mesmo local onde são realizadas as vendas dos produtos, os estabelecimentos comerciais deverão credenciar posto de recebimento ou centro de recolhimento, previamente licenciados, cujas condições de funcionamento e acesso não venham a dificultar a devolução pelos usuários.

§ 2º Deverá constar na nota fiscal de venda dos produtos o endereço para devolução da embalagem vazia, devendo os usuários ser formalmente comunicados de eventual alteração no endereço.

Art. 55. Os estabelecimentos comerciais, postos de recebimento e centros de recolhimento de embalagens vazias fornecerão comprovante de recebimento das embalagens onde deverão constar, no mínimo:

I - nome da pessoa física ou jurídica que efetuou a devolução;

II - data do recebimento; e

III - quantidades e tipos de embalagens recebidas.

Parágrafo único. Deverá ser mantido à disposição dos órgãos de fiscalização referidos no art. 71 sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens recebidas em devolução, com as respectivas datas.

Art. 56. Os estabelecimentos destinados ao desenvolvimento de atividades que envolvam embalagens vazias de agrotóxicos, componentes ou afins, bem como produtos em desuso ou impróprios para utilização, deverão obter licenciamento ambiental.

Art. 57. As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pelo recolhimento, pelo transporte e pela destinação final das embalagens vazias, devolvidas pelos usuários aos estabelecimentos comerciais ou aos postos de recebimento, bem como dos produtos por elas fabricados e comercializados:

I - apreendidos pela ação fiscalizatória; e

II - impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reciclagem ou inutilização, de acordo com normas e instruções dos órgãos registrante e sanitário-ambientais competentes.

§ 1º As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos e afins, podem instalar e manter centro de recolhimento de embalagens usadas e vazias.

§ 2º O prazo máximo para recolhimento e destinação final das embalagens pelas empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras, é de um ano, a contar da data de devolução pelos usuários.

§ 3º Os responsáveis por centros de recolhimento de embalagens vazias deverão manter à disposição dos órgãos de fiscalização sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens, recolhidas e encaminhadas à destinação final, com as respectivas datas.

Art. 58. Quando o produto não for fabricado no País, a pessoa física ou jurídica responsável pela importação assumirá, com vistas à reutilização, reciclagem ou inutilização, a responsabilidade pela destinação:

I - das embalagens vazias dos produtos importados e comercializados, após a devolução pelos usuários; e

II - dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso.

Parágrafo único. Tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante definir a responsabilidade de que trata o caput.

Art. 59. Os agrotóxicos, seus componentes e afins, e suas embalagens, apreendidos por ação fiscalizadora terão seu destino final estabelecido após a conclusão do processo administrativo, a critério da autoridade competente, cabendo à empresa titular de registro, produtora e comercializadora a adoção das providências devidas e, ao infrator, arcar com os custos decorrentes.

Parágrafo único. Nos casos em que não houver possibilidade de identificação ou responsabilização da empresa titular de registro, produtora ou comercializadora, o infrator assumirá a responsabilidade e os custos referentes a quaisquer procedimentos definidos pela autoridade fiscalizadora.

Art. 60. As empresas produtoras e as comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão estruturar-se adequadamente para as operações de recebimento, recolhimento e destinação de embalagens vazias e produtos de que trata este Decreto até 31 de maio de 2002.

Seção III

Da Propaganda Comercial

Art. 61. Será aplicado o disposto na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, e no Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, para a propaganda comercial de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Capítulo V

Do Armazenamento e do Transporte

Seção I

Do Armazenamento

Art. 62. O armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins obedecerá à legislação vigente e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto e, ainda, às normas municipais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e à localização.

Seção II

Do Transporte

Art. 63. O transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

Parágrafo único. O transporte de embalagens vazias de agrotóxicos e afins deverá ser efetuado com a observância das recomendações constantes das bulas correspondentes.

Capítulo VI

Da Receita Agronômica

Art. 64. Os agrotóxicos e afins só poderão ser comercializados diretamente ao usuário, mediante apresentação de receituário próprio emitido por profissional legalmente habilitado.

Art. 65. A receita de que trata o art. 64 deverá ser expedida em no mínimo duas vias, destinando-se a primeira ao usuário e a segunda ao estabelecimento comercial que a manterá à disposição dos órgãos fiscalizadores referidos no art. 71 pelo prazo de dois anos, contados da data de sua emissão.

Art. 66. A receita, específica para cada cultura ou problema, deverá conter, necessariamente:

I - nome do usuário, da propriedade e sua localização;

II - diagnóstico;

III - recomendação para que o usuário leia atentamente o rótulo e a bula do produto;

IV - recomendação técnica com as seguintes informações:

a) nome do(s) produto(s) comercial(ais) que deverá(ão) ser utilizado(s) e de eventual(ais) produto(s) equivalente(s);

b) cultura e áreas onde serão aplicados;

c) doses de aplicação e quantidades totais a serem adquiridas;

d) modalidade de aplicação, com anotação de instruções específicas, quando necessário, e, obrigatoriamente, nos casos de aplicação aérea;

e) época de aplicação;

f) intervalo de segurança;
g) orientações quanto ao manejo integrado de pragas e de resistência;
precauções de uso; e

h) orientação quanto à obrigatoriedade da utilização de EPI; e

V - data, nome, CPF e assinatura do profissional que a emitiu, além do seu registro no órgão fiscalizador do exercício profissional.

Parágrafo único. Os produtos só poderão ser prescritos com observância das recomendações de uso aprovadas em rótulo e bula.

Art. 67. Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão dispensar, com base no art. 13 da Lei nº 7.802, de 1989, a exigência do receituário para produtos agrotóxicos e afins considerados de baixa periculosidade, conforme critérios a serem estabelecidos em regulamento.

Parágrafo único. A dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto, podendo neles ser acrescidas eventuais recomendações julgadas necessárias pelos órgãos competentes mencionados no caput.

Capítulo VII

Do Controle, da Inspeção e da Fiscalização

Seção I

Do Controle de Qualidade

Art. 68. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente manterão atualizados e aperfeiçoados mecanismos destinados a garantir a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, tendo em vista a identidade, pureza e eficácia dos produtos.

Parágrafo único. As medidas a que se refere este artigo se efetivarão por meio das especificações e do controle da qualidade dos produtos e da inspeção da produção.

Art. 69. Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo do Poder Público, todo estabelecimento destinado à produção e importação de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá dispor de unidade de controle de qualidade próprio, com a finalidade de verificar a qualidade do processo produtivo, das matérias-primas e substâncias empregadas, quando couber, e dos produtos finais.

§ 1º É facultado às empresas produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins realizarem os controles previstos neste artigo em institutos ou laboratórios oficiais ou privados, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º Os titulares de registro de agrotóxicos, componentes e afins que contenham impurezas significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, fornecerão laudos de análise do teor de impurezas, conforme estabelecido por ocasião da concessão do registro e em normas complementares.

Seção II

Da Inspeção e da Fiscalização

Art. 70. Serão objeto de inspeção e fiscalização os agrotóxicos, seus componentes e afins, sua produção, manipulação, importação, exportação, transporte, armazenamento, comercialização, utilização, rotulagem e a destinação final de suas sobras, resíduos e embalagens.

Art. 71. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência:

I - dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratar de:

- a) estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- b) produção, importação e exportação;
- c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;
- d) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e de seus subprodutos; e
- e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;

II - dos órgãos estaduais e do Distrito Federal responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de sua área de competência, ressalvadas competências específicas dos órgãos federais desses mesmos setores, quando se tratar de:

- a) uso e consumo dos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins na sua jurisdição;
- b) estabelecimentos de comercialização, de armazenamento e de prestação de serviços;
- c) devolução e destinação adequada de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;
- d) transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins, por qualquer via ou meio, em sua jurisdição;
- e) coleta de amostras para análise de fiscalização;
- f) armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; e
- g) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e seus subprodutos.

Parágrafo único. Ressalvadas as proibições legais, as competências de que trata este artigo poderão ser delegadas pela União e pelos Estados.

Art. 72. Ações de inspeção e fiscalização terão caráter permanente, constituindo-se em atividade rotineira.

Parágrafo único. As empresas deverão prestar informações ou proceder à entrega de documentos nos prazos estabelecidos pelos órgãos competentes, a fim de não obstar as ações de inspeção e fiscalização e a adoção das medidas que se fizerem necessárias.

Art. 73. A inspeção e a fiscalização serão exercidas por agentes credenciados pelos órgãos responsáveis, com formação profissional que os habilite para o exercício de suas atribuições.

Art. 74. Os agentes de inspeção e fiscalização, no desempenho de suas atividades, terão livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, a armazenagem e a aplicação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, podendo, ainda:

I - coletar amostras necessárias às análises de controle ou fiscalização;

II - executar visitas rotineiras de inspeções e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração e lavrar os respectivos termos;

III - verificar o cumprimento das condições de preservação da qualidade ambiental;

IV - verificar a procedência e as condições dos produtos, quando expostos à venda;

V - interditar, parcial ou totalmente, os estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento do estabelecido na Lei nº 7.802, de 1989, neste Decreto e em normas complementares e apreender lotes ou partidas de produtos, lavrando os respectivos termos;

VI - proceder à imediata inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida para análise de fiscalização; e

VII - lavrar termos e autos previstos neste Decreto.

Art. 75. A inspeção será realizada por meio de exames e vistorias:

I - da matéria-prima, de qualquer origem ou natureza;

II - da manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem e rotulagem dos produtos;

III - dos equipamentos e das instalações do estabelecimento;

IV - do laboratório de controle de qualidade dos produtos; e

V - da documentação de controle da produção, importação, exportação e comercialização.

Art. 76. A fiscalização será exercida sobre os produtos nos estabelecimentos produtores e comerciais, nos depósitos e nas propriedades rurais.

Parágrafo único. Constatada qualquer irregularidade, o estabelecimento poderá ser interditado e o produto ou alimento poderão ser apreendidos e submetidos à análise de fiscalização.

Art. 77. Para efeito de análise de fiscalização, será coletada amostra representativa do produto ou alimento pela autoridade fiscalizadora.

§ 1º A coleta de amostra será realizada em três partes, de acordo com técnica e metodologias indicadas em ato normativo.

§ 2º A amostra será autenticada e tornada inviolável na presença do interessado e, na ausência ou recusa deste, na de duas testemunhas.

§ 3º Uma parte da amostra será utilizada pelo laboratório oficial ou devidamente credenciado, outra permanecerá no órgão fiscalizador e outra ficará em poder do interessado para realização de perícia de contraprova.

Art. 78. A análise de fiscalização será realizada por laboratório oficial ou devidamente credenciado, com o emprego de metodologia oficial.

Parágrafo único. Os volumes máximos e mínimos, bem como os critérios de amostragem e a metodologia oficial para a análise de fiscalização, para cada tipo de produto, serão determinados em ato normativo do órgão federal registrante.

Art. 79. O resultado da análise de fiscalização deverá ser informado ao fiscalizador e ao fiscalizado, no prazo máximo de quarenta e cinco dias, contados da data da coleta da amostra.

§ 1º O interessado que não concordar com o resultado da análise poderá requerer perícia de contraprova no prazo de dez dias, contados do seu recebimento, arcando com o ônus decorrente.

§ 2º No requerimento de contraprova, o interessado indicará o seu perito.

Art. 80. A perícia de contraprova será realizada em laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com a presença de peritos do interessado e do órgão fiscalizador e a assistência técnica do responsável pela análise anterior.

§ 1º A perícia de contraprova será realizada no prazo máximo de quinze dias, contados da data de seu requerimento, salvo quando condições técnicas exigirem a sua prorrogação.

§ 2º A parte da amostra a ser utilizada na perícia de contraprova não poderá estar violada, o que será, obrigatoriamente, atestado pelos peritos.

§ 3º Não será realizada a perícia de contraprova quando verificada a violação da amostra, oportunidade em que será finalizado o processo de fiscalização e instaurada sindicância para apuração de responsabilidades.

§ 4º Ao perito da parte interessada será dado conhecimento da análise de fiscalização, prestadas as informações que solicitar e exibidos os documentos necessários ao desempenho de sua tarefa.

§ 5º Da perícia de contraprova serão lavrados laudos e ata, assinados pelos peritos e arquivados no laboratório oficial ou credenciado, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao requerente.

§ 6º Se o resultado do laudo de contraprova for divergente do laudo da análise de fiscalização, realizar-se-á nova análise, em um terceiro laboratório, oficial ou credenciado, cujo resultado será irrecorrível, utilizando-se a parte da amostra em poder do órgão fiscalizador, facultada a assistência dos peritos anteriormente nomeados, observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º deste artigo.

Art. 81. A autoridade responsável pela fiscalização e inspeção comunicará ao interessado o resultado final das análises, adotando as medidas administrativas cabíveis.

Capítulo VIII

Das Infrações E Das Sanções

Seção I

Das Infrações

-

Art. 82. Constitui infração toda ação ou omissão que importe na inobservância do disposto na Lei nº 7.802, de 1989, neste Decreto ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 83. As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nas Leis nºs 7.802, de 1989, e 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e nos regulamentos pertinentes, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, pessoa individual ou órgão colegiado, no interesse ou em benefício da sua entidade.

Art. 84. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, em função do descumprimento do disposto na legislação pertinente a agrotóxicos, seus componentes e afins, recairão sobre:

I - o registrante que omitir informações ou fornecê-las incorretamente;

II - o produtor, quando produzir agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as especificações constantes do registro;

III - o produtor, o comerciante, o usuário, o profissional responsável e o prestador de serviços que opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes ou que não der destinação às embalagens vazias de acordo com a legislação;

IV - o profissional que prescrever a utilização de agrotóxicos e afins em desacordo com as especificações técnicas;

V - o comerciante, quando efetuar a venda sem o respectivo receituário, em desacordo com sua prescrição ou com as recomendações do fabricante e dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais;

VI - o comerciante, o empregador, o profissional responsável ou prestador de serviços que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde ou ao meio ambiente;

VII - o usuário ou o prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou com as recomendações do fabricante ou dos órgãos sanitário-ambientais; e

VIII - as entidades públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, que promoverem atividades de experimentação ou pesquisa de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as normas de proteção da saúde pública e do meio ambiente.

Art. 85. São infrações administrativas:

I - pesquisar, experimentar, produzir, prescrever, fracionar, embalar e rotular, armazenar, comercializar, transportar, fazer propaganda comercial, utilizar, manipular, importar, exportar, aplicar, prestar serviço, dar destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com o previsto na Lei nº 7.802, de 1989, e legislação pertinente;

II - rotular os agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prévia autorização do órgão registrante ou em desacordo com a autorização concedida; e

III - omitir informações ou prestá-las de forma incorreta às autoridades registrantes e fiscalizadoras.

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 86. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições legais acarretará, isolada ou cumulativamente, independentemente da medida cautelar de interdição de estabelecimento, a apreensão do produto ou alimentos contaminados e a aplicação das sanções previstas no art. 17 da lei nº 7.802, de 1989.

§ 1º A advertência será aplicada quando constatada inobservância das disposições deste Decreto e da legislação em vigor, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º A multa será aplicada sempre que o agente:

I - notificado, deixar de sanar, no prazo assinalado pelo órgão competente, as irregularidades praticadas; ou

II - opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes.

§ 3º A inutilização será aplicada nos casos de produto sem registro ou naqueles em que ficar constatada a impossibilidade de lhes ser dada outra destinação ou reaproveitamento.

§ 4º A suspensão de autorização de uso ou de registro de produto será aplicada nos casos em que sejam constatadas irregularidades reparáveis.

§ 5º O cancelamento da autorização de uso ou de registro de produto será aplicado nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

§ 6º O cancelamento de registro, licença, ou autorização de funcionamento de estabelecimento será aplicado nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

§ 7º A interdição temporária ou definitiva de estabelecimento ocorrerá sempre que constatada irregularidade ou quando se verificar, mediante inspeção técnica ou fiscalização, condições sanitárias ou ambientais inadequadas para o funcionamento do estabelecimento.

§ 8º A destruição ou inutilização de vegetais, parte de vegetais e alimentos será determinada pela autoridade sanitária competente, sempre que apresentarem resíduos acima dos níveis permitidos ou quando tenha havido aplicação de agrotóxicos e afins de uso não autorizado.

Seção III

Da Aplicação das Sanções Administrativas

Art. 87. Os agentes de inspeção e fiscalização dos órgãos da agricultura, da saúde e do meio ambiente, ao lavrarem os autos-de-infração, indicarão as penalidades aplicáveis.

Art. 88. A autoridade competente, ao analisar o processo administrativo, observará, no que couber, o disposto nos arts. 14 e 15 da Lei nº 9.605, de 1998.

Art. 89. A aplicação de multa pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios exclui a aplicação de igual penalidade por órgão federal competente, em decorrência do mesmo fato.

Art. 90. A destruição ou inutilização de agrotóxicos, seus componentes e afins nocivos à saúde humana ou animal ou ao meio ambiente serão determinadas pelo órgão competente e correrão às expensas do infrator.

Art. 91. A suspensão do registro, licença, ou autorização de funcionamento do estabelecimento será aplicada nos casos de ocorrência de irregularidades reparáveis.

Art. 92. Aplicam-se a este Decreto, no que couber, as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Capítulo IX

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 93. A análise de pleito protocolizado em data anterior à publicação deste Decreto observará a legislação vigente à data da sua apresentação.

Parágrafo único. O órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente encaminhará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de cento e vinte dias, a contar da publicação deste Decreto, os processos de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados ao uso em florestas plantadas, concedidos e em andamento.

Art. 94. Fica instituído o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA, com o objetivo de:

I - permitir a interação eletrônica entre os órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - disponibilizar informações sobre andamento de processos relacionados com agrotóxicos, seus componentes e afins, nos órgãos federais competentes;

III - permitir a interação eletrônica com os produtores, manipuladores, importadores, distribuidores e comerciantes de agrotóxicos, seus componentes e afins;

IV - facilitar o acolhimento de dados e informações relativas à comercialização de agrotóxicos e afins de que trata o art. 41;

V - implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no país.

VI - manter cadastro e disponibilizar informações sobre áreas autorizadas para pesquisa e experimentação de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - implementar, manter e disponibilizar informações do SIC de que trata o art. 29; e

VIII - implementar, manter e disponibilizar informações sobre tecnologia de aplicação e segurança no uso de agrotóxicos.

§ 1º O SIA será desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de trezentos e sessenta dias, e implementado e mantido pelos órgãos federais das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 2º Os procedimentos de acesso ao SIA e de interação dos usuários com os órgãos envolvidos devem conter mecanismos que resguardem o sigilo e a segurança das informações confidenciais.

Art. 95. Fica instituído o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, com as seguintes competências:

I - racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro e adaptação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins e em outras atividades cometidas aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente pela Lei nº 7.802, de 1989;

III - elaborar, até 31 de dezembro de 2002, rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins;

IV - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas neste Decreto e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;

V - propor critérios de diferenciação de agrotóxicos, seus componentes e afins em classes, em função de sua utilização, de seu modo de ação e de suas características toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais;

VI - assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

VII - estabelecer as diretrizes a serem observadas no SIA, acompanhar e supervisionar as suas atividades;

VIII - manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de agrotóxicos seus componentes e afins, conforme previsto no art. 35.

§ 1º O Comitê será constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, designados pelo respectivo Ministro.

§ 2º O Comitê será coordenado por um de seus membros, com mandato de um ano, em rodízio que iniciará pelo representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, seguido, pela ordem, pelo dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

§ 3º As matérias que não tiverem consenso no Comitê serão submetidas aos Ministros de Estado responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde e meio ambiente para deliberação conjunta.

§ 4º Os representantes do Comitê elaborarão o seu regimento interno e o submeterão à aprovação dos Ministérios representados.

§ 5º O apoio técnico e logístico ao Comitê será prestado pelo Ministério que tiver seu representante exercendo a coordenação do Colegiado.

§ 6º As normas complementares a este Decreto serão objeto de proposição do Comitê, devendo serem editadas no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação.

Art. 96. Os agrotóxicos, seus componentes e afins registrados com base na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como as pessoas físicas e jurídicas que exerçam atividades com os mesmos, deverão se adequar às disposições da Lei nº 7.802, de 1989, e deste Regulamento, de acordo com as regras a serem estabelecidas pelos órgãos federais competentes.

Art. 97. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 98. Ficam revogados os Decretos nºs 98.816, de 11 de janeiro de 1990, 99.657, de 26 de outubro de 1990, 991, de 24 de novembro de 1993, 3.550, de 27 de julho de 2000, 3.694, de 21 de dezembro de 2000 e 3.828, de 31 de maio de 2001.

Brasília, 4 de janeiro de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

José Serra

José Sarney Filho