

PORTARIA Nº 91, DE 21 DE MAIO DE 2015.

Dispõe sobre procedimentos para cadastro de agrotóxicos e afins no Estado do Paraná, para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, florestas plantadas e pastagens.

O DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO PARANÁ – ADAPAR, no uso das atribuições que lhe são conferidas no artigo 18, Inciso VIII, do anexo a que se refere o decreto nº 4.377, de 24 de abril de 2012, e em conformidade com o Artigo 3º, Incisos I e IV, da Lei 17.026, de 20 de Dezembro de 2011 e com o disposto no Art. 1º da Lei Estadual nº 7.827, de 29 de dezembro de 1983,

RESOLVE:

Art. 1º Para fins de cadastro na ADAPAR são considerados agrotóxicos e afins, além dos produtos e agentes físicos, químicos e biológicos definidos no Decreto Federal nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, os agentes microbiológicos, os produtos semioquímicos, os bioquímicos e os produtos registrados para a agricultura orgânica, para uso fitossanitário.

Art. 2º Para requerer o cadastro de agrotóxicos e afins na ADAPAR, a empresa interessada deve apresentar:

- I. Requerimento para cadastro inicial em duas vias;
- II. Cópia do boleto emitido pela ADAPAR e Comprovante de pagamento da taxa para cadastro de agrotóxicos e afins;
- III. Cópia do Certificado de Registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento – MAPA;
- IV. Cópia do Parecer de Eficiência e Praticabilidade Agronômica (EPA), da bula e do rótulo aprovado pelo MAPA;
- V. Cópia do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT), da bula e do rótulo aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- VI. Cópia do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA), da bula e do rótulo aprovado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente - IBAMA;
- VII. Cópia do Boletim de Análise de Resíduos;



VIII. Cópia dos Laudos de Eficiência e Praticabilidade Agronômica e de Fitotoxicidade contendo as informações do Anexo, realizados por entidades credenciadas pelo MAPA;

IX. Bula original que acompanha o produto no comércio;

X. Declaração, firmada por responsável técnico, de não fitotoxicidade para as culturas nas doses indicadas na bula, no caso dos produtos registrados por equivalência;

Parágrafo único - O cadastro inicial do produto será indeferido quando o requerente deixar de apresentar qualquer dos documentos exigíveis, ficando a documentação disponível pelo período de 60 (sessenta) dias para complementação e, após esse período, não sendo complementado ou requerido sua devolução, o procedimento administrativo será arquivado.

Art. 3º Para deferimento do cadastro, os agrotóxicos e afins devem apresentar:

§1º Eficiência de controle mínima comprovada de 80% (oitenta por cento) para cada alvo biológico.

§ 2º Para os alvos biológicos que não alcançarem eficiência de controle de 80 % (oitenta por cento), esta deverá ser superior à eficiência média dos outros produtos já cadastrados no Estado, caso contrário o produto ficará em situação de restrição de uso para esses alvos.

§ 3º Para os alvos biológicos que não possuírem agrotóxico e afim cadastrado no Estado serão aceitos testes com eficiência inferior a 80%.

§ 4º Para agrotóxicos biológicos será exigida eficiência mínima de 25 % (vinte e cinco por cento).

§ 5º Serão restringidas culturas ou alvos biológicos para os quais o agrotóxicos está registrado se constatadas não conformidades nos documentos apresentados.

§ 6º A ADAPAR diligenciará junto ao MAPA a promoção das medidas que salvaguardem a saúde humana e ambiental quando apurados erros ou omissões na bula ou no rótulo que impeçam o correto uso do agrotóxico e afim.

§ 7º É de responsabilidade exclusiva do requerente responder por eventual demanda por violação de direitos de propriedade intelectual protegidos por lei.

Art. 4º O deferimento, deferimento com restrições e o indeferimento do requerimento de cadastro será formalmente comunicado à requerente.



Art. 5º As não conformidades identificadas nos documentos e informações do requerente quando do registro de agrotóxicos e afins serão comunicadas pela ADAPAR aos órgãos federais e estaduais competentes.

Art. 6º A ADAPAR suspenderá o cadastro do agrotóxico e afim pelo não atendimento de preceitos legais ou quando forem apurados erros, omissões ou divergências nas informações apresentadas.

§ 1º A suspensão do cadastro é procedimento cautelar, cuja reversão fica condicionada ao saneamento das não conformidades.

§ 2º A ADAPAR exigirá a apresentação de laudos por meio de ensaios instalados em território paranaense e realizados por entidades credenciadas pelo MAPA, quando a suspensão do cadastro decorrer de divergência entre a eficiência e a praticabilidade agrônômica do agrotóxico e afins informadas no cadastro em relação com a apurada a campo, em lavouras estabelecidas no Paraná.

Art. 7º A análise dos documentos pela ADAPAR não excederá a 90 (noventa) dias da data do protocolo do requerimento de cadastro.

§ 1º A notificação ao requerente, para apresentar documentação ou justificativa exigível para regularizar o processo de cadastramento de agrotóxico e afim, interrompe o prazo para análise do requerimento

§ 2º. Com a regularização do processo, recomeça o prazo de 90 (noventa) dias para análise.

Art. 8º Será concedida prioridade na análise para requerimento de cadastro inicial de agrotóxicos e afins mediante requerimento fundamentado do solicitante, quando:

- I** – possuir em sua formulação ingrediente ativo novo, ainda não cadastrado no Estado;
- II** – substituir agrotóxicos e afins formulados com ingredientes ou princípios ativos em processo de cancelamento de registro federal;
- III** – contemplar na sua indicação alvo biológico novo ou que desenvolveu resistência aos agrotóxicos e afins já cadastrados;
- IV** – destinar-se a cadastro para uso na agricultura orgânica, como produto biológico ou para uso em culturas de baixo suporte fitossanitário;

Parágrafo único – Para fins de comprovação de alvo biológico resistente a ADAPAR exigirá do requerente a apresentação de parecer técnico emitido por instituição pública de pesquisa.



Art. 9º O requerimento de prioridade para análise de cadastro será indeferido quando o agrotóxico e afim ou um de seus componentes:

- I – estiver em processo de reavaliação por órgão federal registrante;
- II – for objeto de questionamento quanto a riscos toxicológicos ou ambientais por órgão federal registrante;
- III – estiver em processo de cancelamento, descontinuidade de fabricação ou de comercialização.

Art 10 Na ordenação dos requerimentos de prioridade para análise de cadastro de agrotóxico e afim será considerada:

- I – a classe toxicológica, quando essa for inferior à classe toxicológica dos produtos cadastrados com formulação ou recomendação agrônômica similar;
- II – a periculosidade ambiental, quando:
 - a) essa for inferior a periculosidade ambiental de produtos cadastrados com formulação ou recomendação agrônômica similar;
 - b) não houver menção de alta toxicidade para organismos não alvos.
- III - a ausência de impureza no produto formulado, condicionada a controle pós-registro

Parágrafo único – A notificação ao titular do registro do agrotóxico e afim pela ADAPAR, em razão de não conformidades, cessa o caráter de prioridade para análise de cadastro do produto, cujo trâmite passará a observar a ordem cronológica de entrada do requerimento de cadastro, registrada no protocolo da ADAPAR.

Art. 11 O prazo de validade do cadastro do agrotóxico e afim é indeterminado, ficando sujeito a superveniente norma estadual ou federal.

Art. 12 O titular do agrotóxico e afim cadastrado deverá comunicar à ADAPAR, em prazo não excedente a 30 (trinta) dias da respectiva publicação no Diário Oficial da União, as alterações havidas no registro.

Art. 13 Qualquer pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, poderá impugnar o cadastro do agrotóxico e afim mediante petição fundamentada.



§ 1º A impugnação deverá ser dirigida ao Diretor Presidente da ADAPAR, devendo ser instruída com laudo técnico firmado por, no mínimo, dois profissionais brasileiros habilitados na área de biociências.

§ 2º Apresentada a impugnação, dela será notificada a empresa titular do registro e cadastro, que poderá oferecer-lhe defesa, no prazo de 15 (quinze) dias.

§ 3º Para análise dos motivos de impugnação a ADAPAR poderá solicitar pareceres a outros órgãos reguladores, órgãos de pesquisa agropecuária e profissionais de notório saber.

Art. 14 Esta Portaria incide sobre os processos de cadastro de agrotóxicos e afins em trâmite na ADAPAR.

Art. 15 Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação

Publique-se.

Cumpra-se.



Inácio Afonso Kroetz.

ANEXO A QUE SE REFERE A PORTARIA Nº 91, DE 21 DE MAIO DE 2015

DADOS QUE DEVEM CONSTAR NO LAUDO DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE AGRONÔMICA PARA O CADASTRO DE AGROTÓXICO E AFIM NA ADAPAR.

1. TÍTULO e AUTOR(es)

2. OBJETIVOS

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1. Local e data.

3.2. Identificação do cultivar: preferencialmente cultivar ou híbrido comumente plantado no Estado.

3.3. O ensaio deve ser conduzido sob condições de campo.

3.4. Área da parcela, com informações de espaçamento e densidade populacional da cultivar ou híbrido.

3.5. Número de tratamentos e repetições (obrigatório no mínimo três repetições).

3.6. Padrão: além da testemunha sem tratamento, o experimento deve incluir um ou mais agrotóxico e afins avaliados eficientes.

3.7. Os dados de eficiência devem ser obtidos de, no mínimo, um ensaio conduzido por pesquisador de entidade credenciada pelo MAPA e devem compreender as principais regiões edafoclimáticas da (s) cultura(s).

3.8. Descrição da condução do experimento conforme recomendações fitotécnicas: espaçamento, adubação, tratos culturais e outras informações pertinentes.

3.9. Indicação da precipitação pluviométrica, temperatura e umidade durante o ensaio, obtidas de estação meteorológica mais próxima.

3.10. Os ensaios devem prolongar-se por tempo suficiente à avaliação da eficiência do controle.

4. AGROTÓXICO E AFINS

- 4.1. Nome químico ou comum.
- 4.2. Formulação.
- 4.3. Doses do ingrediente ativo por hectare.
- 4.4. Declaração do pesquisador informando a marca comercial do agrotóxico e afim caso houver impedimento da marca comercial do agrotóxico e afim constar expressa nos resultados do ensaio;
- 4.5. Informações toxicológicas caso o agrotóxico e afim não estiver registrado ou com registro codificado.

5. APLICAÇÃO

- 5.1. Época de aplicação, mencionando estágio da cultura, da praga e sua densidade populacional quando da aplicação do agrotóxico e afim e outras informações que importem à caracterização do alvo biológico.
- 5.2. Modo de aplicação, especificando:
 - 5.2.1. Em aplicação terrestre: tipo de pulverizador, tipo de bico de aplicação, pressão, volume de aplicação, condições climáticas e outras informações que importem à aplicação do agrotóxico e afim.
 - 5.2.2. Em aplicação aérea: barra e bico de aplicação ou atomizador rotativo, volume de aplicação, altura de vôo, largura de faixa de deposição efetiva, condições climáticas.

6. MÉTODO DE AVALIAÇÃO: apurado em nível de infestação que permita avaliação segura, mediante metodologia hábil ao objetivo, utilizando parâmetros adequados à situação, tais como: porcentagem de mortalidade, porcentagem de frutos danificados, além de outras informações pertinentes ao método empregado.



7. RESULTADOS E DISCUSSÃO

7.1. Os resultados das avaliações devem estar acompanhados dos testes estatísticos e discorrer sobre o comportamento do agrotóxico e afim de modo a permitir clara interpretação.

7.2. Descrição da seletividade do agrotóxico e afim e sua fitotoxicidade.

7.3. Identificação e registro no órgão de fiscalização profissional do técnico responsável pelo ensaio.

7.4. Assinatura do responsável pela Instituição credenciada pelo MAPA.

