

DECRETO Nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990

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 e 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 de suas atribuições que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, DECRETA:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - 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, serão regidos pela Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e este Regulamento.

Art. 2º - Para os efeitos deste Regulamento, entende-se por:

I - pesquisa e experimentação - os procedimentos efetuados visando verificar a aplicabilidade e a eficiência dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - produção - as fases de obtenção dos agrotóxicos, seus componentes e afins, por processos químicos, físicos ou biológicos;

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

IV - rotulagem - o ato de identificação impresso ou litografado, bem como dizeres ou figuras pintadas ou gravadas a fogo, por pressão ou decalque, aplicados sobre quaisquer tipos de embalagem unitária de agrotóxicos ou afins, ou sobre qualquer tipo de protetor de embalagem incluída a complementação sob forma de etiqueta, carimbo indelével, bula ou folheto;

V - transporte - o ato de deslocamento, em todo o território nacional, de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VI - armazenamento - o ato de armazenar, estocar ou guardar agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - comercialização - a operação de comprar, vender, permutar, ceder ou repassar os agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - propaganda comercial - a comunicação de caráter comercial ou técnico-comercial dirigida a público específico;

IX - utilização - o emprego de agrotóxicos e afins, através de sua aplicação, visando alcançar uma determinada finalidade;

X - importação - o ato de adquirir do exterior matérias-primas e produtos técnicos, destinados à fabricação e manipulação de agrotóxicos e afins, bem como de produtos formulados;

XI - exportação - o ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, de qualquer ponto do País para o exterior, sejam de fabricação ou formulação local ou importados;

XII - resíduo - a substância ou mistura de substâncias remanescentes ou existentes em alimentos ou no meio ambiente, decorrente do uso ou não de agrotóxicos e afins, inclusive qualquer derivado específico, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, considerados toxicológica e ambientalmente importantes;

XIII - registro de produto - o ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de produzir, comercializar, exportar, importar e utilizar agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prejuízo da observação das condições de autorização de uso;

XIV - registro especial temporário - o ato privativo de órgão federal competente destinado a atribuir o direito de utilizar em pesquisa e experimentação, agrotóxicos e afins;

XV - registro de empresa e de prestador de serviços - o ato privativo dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal, concedendo permissão para o funcionamento do estabelecimento ou unidade prestadora de serviços;

XVI - classificação - a diferenciação de um agrotóxico ou afim em classes, em função de sua utilização, modo de ação e potencial ecotoxicológico ao homem, aos seres vivos e ao meio ambiente;

XVII - controle - a verificação do cumprimento dos dispositivos regulamentadores dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XVIII - inspeção - o acompanhamento por técnicos especializados, das fases de produção, transporte, armazenamento, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIX - fiscalização - a ação direta dos órgãos do Poder Público, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XX - agrotóxicos - os produtos químicos destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas e de outros ecossistemas, e também 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;

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

XXII - afins - os produtos e os agentes de processos físicos e biológicos que tenham a mesma finalidade dos agrotóxicos, bem como outros produtos químicos, físicos e biológicos utilizados na defesa fitossanitária, domissanitária e ambiental, não enquadrados no inciso XX;

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

XXIV - princípio ativo ou ingrediente ativo - a substância, o produto ou o agente resultante de processos de natureza química, física ou biológica, empregados para conferir eficácia aos agrotóxicos e afins;

XXV - produto técnico - a substância obtida diretamente da matéria-prima por processo químico, físico ou biológico, cuja composição contém teores definidos de ingredientes ativos;

XXVI - matéria-prima - a substância destinada à obtenção direta do produto técnico por processo químico, físico e biológico;

XXVII - ingrediente inerte - a substância não ativa em relação a eficácia dos agrotóxicos, seus componentes e afins, resultante dos processos de obtenção destes produtos, bem como aquela usada apenas como veículo ou diluente nas preparações;

XXVIII - aditivo - qualquer substância adicionada intencionalmente aos agrotóxicos ou afins, além do ingrediente ativo e do solvente, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

XXIX - adjuvante - a substância usada para imprimir as características desejadas às formulações;

XXX - solvente - o líquido no qual uma ou mais substâncias se dissolvem para formar uma solução; e

XXXI - formulação - o produto resultante da transformação dos produtos técnicos, mediante adição de ingredientes inertes, com ou sem adjuvantes e aditivos;

Parágrafo único - a classificação de que trata o inciso XVI no que se refere à toxicidade humana, obedecerá a seguinte gradação:

- a) CLASSE I - extremamente tóxico;
- b) CLASSE II - altamente tóxico;
- c) CLASSE III - medianamente tóxico; e
- d) CLASSE IV - pouco tóxico.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º - Ao Ministério da Agricultura compete:

I - estabelecer, no âmbito de sua competência, as exigências relativas aos dados e informações a serem apresentadas pelo requerente, para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

II - avaliar os agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, quanto à eficiência requerida do produto;

III - conceder o registro a agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde e do Ministério do Interior;

IV - conceder o registro especial temporário a agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, para o uso específico a que se propõe em pesquisa ou experimentação, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde e do Ministério do Interior;

V - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação de agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, bem como os respectivos estabelecimentos;

VI - controlar e analisar os agrotóxicos e afins com finalidade fitossanitária, bem como estabelecer os métodos oficiais de amostragem e os limites de tolerância analítica, na sua área de competência;

VII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

VIII - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento que assegurem o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

IX - divulgar periodicamente a relação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, registrados para uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

X - promover, juntamente com os órgãos federais competentes pelos setores de saúde e meio ambiente, a reavaliação do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, 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 desses produtos;

XI - promover a avaliação com os órgãos federais de saúde e de meio ambiente, de pedidos de cancelamento ou impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

XII - estabelecer o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins, com finalidade fitossanitária, juntamente com o Ministério da Saúde; e

XIII - estabelecer os parâmetros para rotulagem de agrotóxicos e afins, quanto às informações técnico-agronômicas.

Art. 4º - Ao Ministério da Saúde compete:

I - estabelecer, no âmbito de sua competência, as exigências relativas aos dados e informações a serem apresentados pelo requerente, para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes e afins, quanto ao aspecto de saúde humana;

III - avaliar os agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados à higienização, desinfecção e desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, no tratamento de água e no uso em campanhas de saúde, quanto à eficiência requerida do produto;

IV - estabelecer, juntamente com o Ministério da Agricultura, os intervalos de segurança, tendo em vista os limites máximos residuais em alimentos, para os agrotóxicos e afins, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, frente a padrões estabelecidos;

V - conceder o registro a agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, atendidas as exigências do Ministério do Interior;

VI - conceder o registro especial temporário a agrotóxicos, seus componentes e afins, empregados na higienização, desinfecção e desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, no tratamento de água e em campanhas de saúde pública, para o uso específico a que se propõe em pesquisa e experimentação, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério do Interior;

VII - estabelecer os parâmetros para rotulagem de agrotóxicos e afins, quanto às precauções de uso e cuidados com a saúde humana;

VIII - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos, quanto ao aspecto de saúde humana;

IX - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos ao tratamento de água e ao uso em campanha de saúde pública, frente às características do produto registrado;

X - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins, na área de sua competência;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento que assegurem o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins, na área de sua competência;

XII - divulgar periodicamente a relação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, registrados para o uso na higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, no tratamento de água e em campanhas de saúde pública;

XIII - promover, juntamente com o órgão competente pelo setor de meio ambiente, a reavaliação do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins

destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, 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 desses produtos;

XIV - promover a avaliação com o órgão federal de meio ambiente, de pedidos de cancelamento ou impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, empregados na higienização, desinfecção e desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, no tratamento de água e em campanha de saúde pública;

Art. 5º - Ao Ministério do Interior compete:

I - estabelecer, no âmbito de sua competência, as exigências relativas aos dados e informações a serem apresentados pelo requerente, para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - avaliar os agrotóxicos, seus componentes e afins destinados ao uso na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas, quanto à eficiência requerida do produto;

III - avaliar os agrotóxicos, seus componentes e afins e estabelecer a sua classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental;

IV - conceder o registro a agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados ao uso na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde;

V - conceder o registro especial temporário a agrotóxicos, seus componentes e afins empregados na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas, para o uso específico a que se propõe em pesquisa e experimentação, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde;

VI - estabelecer os parâmetros para rotulagem de agrotóxicos e afins, quanto às precauções de uso e proteção da qualidade ambiental;

VII - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos, com vistas à proteção ambiental;

VIII - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, de uso na proteção de florestas, em ambientes hídricos e outros ecossistemas, frente às características do produto registrado;

IX - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins, na área de sua competência;

X - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento que assegurem o uso correto dos agrotóxicos e afins, na área de sua competência;

XI - divulgar periodicamente a relação dos agrotóxicos, seus componentes e afins registrados e destinados ao uso na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas;

XII - promover, juntamente com o Ministério da Saúde, a reavaliação do registro de produtos de uso na proteção de florestas, em ambientes hídricos e outros ecossistemas, quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, dos quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso desses produtos;

XIII - avaliar em conjunto com o Ministério da Saúde, pedidos de cancelamento ou impugnação de registro de produtos usados na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO

SEÇÃO I

DO REGISTRO DO PRODUTO

Art. 6º - Os agrotóxicos, seus componentes e afins, para serem produzidos, importados, exportados, comercializados e utilizados no Território Nacional, terão de ser previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

Art. 7º - Para a obtenção do registro, os requerentes terão de fornecer os dados e documentos que forem exigidos neste Regulamento e em legislação específica.

Parágrafo único - Os requerentes fornecerão obrigatoriamente ao órgão federal registrante as inovações concernentes aos dados e documentos apresentados para o registro dos seus produtos.

Art. 8º - Para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, o requerente deverá encaminhar ao órgão federal competente:

I - requerimento, em quatro vias, solicitando o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, no qual deverá constar, no mínimo:

a) nome e endereço completo do requerente;

b) finalidade do registro;

c) comprovante de que a empresa requerente está registrada em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;

d) marca comercial do produto;

e) certificado de análise química;

f) certificado de análise física;

g) nome químico e comum do ingrediente ativo, devendo o nome químico ser indicado de forma constante nas listas publicadas pelo órgão registrante; no caso de produtos novos ainda não constantes nas listas, o nome químico deverá ser de acordo com a nomenclatura IUPAC ou ISO, sempre em português. O nome comum deverá ser escrito em letras maiúsculas, na grafia internacional, e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou;

h) classificação taxonômica do agente, em caso de agente biológico de controle;

i) classe, forma de apresentação e composição quali-quantitativa do ingrediente ativo, dos ingredientes inertes, adjuvantes e demais componentes, quando presentes. As concentrações devem ser expressas em:

- gramas por quilograma (g/kg) - para as formulações sólidas e produtos técnicos;

- gramas por litro (g/l) - para as formulações líquidas;

- mililitros por litro (ml/l) ou gramas por litro (g/l) - para os resíduos não sulfonados e óleos minerais fungicidas; e

- quando os ingredientes ativos forem de natureza biológica, a concentração deve ser expressa na unidade que, em cada caso permita sua avaliação de forma adequada;

j) grupo químico, quando definido, se o produto é sistêmico, e para os herbicidas, se é de ação total ou seletiva;

l) sinonímia;

m) fórmula estrutural e fórmula bruta;

n) informações sobre o registro em outros países, inclusive o de origem, ou as razões do contrário, em casos de produtos novos importados ainda não registrados;

o) modalidade de emprego;

p) concentração, dosagem utilizada, época de aplicação, frequência, forma de apresentação e de aplicação e restrições de uso;

q) intervalo de segurança; e

r) métodos para desativação do agrotóxico e de seus componentes e afins.

II - relatório técnico - dados e informações em 2 (duas) vias, exigidos pelo Ministério da Agricultura, dos quais constem necessariamente:

a) testes e informações sobre a eficiência e praticabilidade agronômica do produto comercial;

b) testes e informações referentes à compatibilidade;

c) modelo de rótulo e bula, para formulações de pronto uso;

d) modelos e características da embalagem;

e) dados agronômicos e exigíveis de acordo com a legislação específica complementar;

III - relatório técnico - dados e informações em 2 (duas) vias, exigidos pelo Ministério da Saúde, dos quais constem, necessariamente:

a) método analítico e sua sensibilidade para avaliar o resíduo de agrotóxico remanescente no produto vegetal ou animal;

b) resultados das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos;

c) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas tratadas;

d) tolerâncias disponíveis de preferência a nível internacional;

e) dados biológicos, envolvendo aspectos bioquímicos e ensaios toxicológicos, de acordo com legislação específica complementar, a ser estabelecida pelo Ministério da Saúde; e

f) dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais.

IV - relatório técnico III - dados e informações, em 2 (duas) vias exigidos pelo Ministério do Interior, dos quais constem necessariamente:

a) dados físico-químicos;

b) dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas e organismos de solo e plantas;

c) dados relativos à bioacumulação, persistência, biodegradabilidade, mobilidade, absorção e dessorção;

d) dados relativos à toxicidade para animais superiores; e

e) dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;

Parágrafo único - No ato da protocolização do pedido de registro, uma via do requerimento receberá carimbo do órgão competente e ficará de posse do requerente.

Art. 9º - Os agrotóxicos, seus componentes e afins, que apresentam redução de sua eficiência agrônômica, riscos à saúde humana ou ao meio ambiente poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros alterados, suspensos ou cancelados.

Art. 10 - Protocolizado o pedido de registro, o órgão federal competente deverá promover a publicação no Diário Oficial da União de um resumo do mesmo, em até 15 (quinze) dias úteis, contados na data do protocolo de recebimento, contendo no mínimo:

I - nome do requerente;

II - marca comercial do produto;

III - nome químico e comum do ingrediente ativo;

IV - nome científico do ingrediente ativo, no caso de agente biológico;

V - motivo da solicitação;

VI - indicação do uso pretendido.

Art. 11 - O órgão federal responsável pelo registro deverá encaminhar, no prazo máximo de sessenta dias contados da solicitação de registro, uma via do requerimento, o relatório técnico respectivo e uma via de seu parecer, aos órgãos responsáveis pelas demais avaliações do agrotóxico, componentes ou afins.

§ 1º - No prazo referido no caput deste artigo, o órgão registrante avaliará, improrrogavelmente, a eficiência do produto.

§ 2º - O prazo máximo para a avaliação da documentação e emissão de parecer pelos órgãos responsáveis pelas áreas de saúde e meio ambiente será de 90 (noventa) dias, contados a partir do recebimento da documentação.

§ 3º - O prazo referido neste artigo terá sua contagem suspensa quando o órgão federal responsável pela saúde ou meio ambiente solicitar por escrito, fundamentadamente ao interessado, documentos ou informações adicionais pertinentes ao pedido de registro, recomeçando a fluir a contagem a partir do atendimento à solicitação, pelo tempo que faltar, acrescidos de mais 30 (trinta) dias.

§ 4º - O não atendimento ou atendimento parcial do interessado sem justificativa por escrito, em até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da notificação, implicará arquivamento do processo de registro, por despacho fundamentado.

§ 5º - A aceitação ou não da justificativa apresentada, de que trata o parágrafo anterior, ficará a critério do órgão que originou a solicitação, podendo ser concedido novo prazo de até 360 (trezentos e sessenta) dias para a apresentação completa das informações ou documentos necessários, a critério do órgão solicitante.

§ 6º - Após o recebimento das respectivas avaliações toxicológicas e ambientais, o órgão registrante concluirá no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a análise do processo, para o atendimento ou não da solicitação do requerente.

Art. 12 - O registro de produtos destinado exclusivamente para a exportação será efetuado mediante cadastramento no órgão federal registrante e comprovação do atendimento das exigências técnicas internacionais de agricultura, saúde e meio ambiente, emanadas de órgãos governamentais e de acordos e convênios dos quais o País seja signatário.

§ 1º - Para efeito de obtenção do cadastramento mencionado no caput deste artigo, a empresa exportadora deverá fornecer, dentre outras as seguintes informações:

- a) nome químico e comum e no caso de agente biológico de controle, classificação taxonômica do agente;
- b) classe e formulação;
- c) informação ampla acerca das razões pela qual o produto não é utilizado no País; e
- d) quantidade.

§ 2º - O órgão federal responsável pelo cadastramento deverá notificar o País importador acerca do produto a ser exportado.

Art. 13 - 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 ao órgão federal

registrante avaliar imediatamente os problemas e informações apresentados, consultando o órgão oficial de Agricultura, Saúde ou Meio Ambiente, conforme o caso.

Parágrafo único - Procedida a avaliação técnica, a autoridade competente poderá tomar uma ou mais das medidas seguintes:

- a) proibir ou suspender o uso;
- b) cancelar ou suspender o registro;]
- c) restringir o uso através de atos específicos;
- d) restringir a comercialização;
- e) proibir, suspender ou restringir a importação; e
- f) propor a mudança da formulação e do método de aplicação.

Art. 14 - O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins 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 a mesma finalidade.

Parágrafo único - Para avaliação comparada da toxicidade na área da saúde e do meio ambiente, devem ser observados os seguintes parâmetros:

- a) toxicidade da formulação;
- b) presença de problemas toxicológicos especiais tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;
- c) persistência no ambiente;
- d) bioacumulação;
- e) formulação, e
- f) método de aplicação.

Art. 15 - O requerente deve apresentar, quando solicitado, amostras para análises e experiências, consideradas necessárias pelos órgãos federais registrantes.

Art. 16 - O registro de produtos de que trata este Regulamento será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou em instruções oficiais.

Art. 17 - Será cancelado o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, sempre que constatada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulos, folhetos ou bulas ou quaisquer outras modificações em desacordo ao registro concedido.

Parágrafo único - Qualquer alteração ou mudança nos dados técnicos constantes no registro obrigará a novo pedido de registro.

SEÇÃO II

PRODUTOS DESTINADOS À PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO

Art. 18 - O registro especial temporário será exigido para novos agrotóxicos, seus componentes e afins destinados à pesquisa e experimentação, quando ainda não registrados para os fins de produção, comercialização e utilização no País.

Art. 19 - A pesquisa e experimentação de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão ser mantidas sob controle e responsabilidade da entidade requerente, a qual 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 não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

§ 2º - Quando da pesquisa e experimentação deverá ocorrer a destinação adequada das embalagens dos produtos, de maneira a garantir a menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no ambiente.

Art. 20 - O registro especial temporário para pesquisa e experimentação, será efetuado pelo órgão federal competente, por solicitação do interessado, desde que o mesmo apresente:

I - o objetivo da pesquisa e experimentação;]

II - o projeto experimental;

III - o laudo de composição físico-química;

IV - a autorização para importação, concedida pelo órgão responsável pelo registro, em caso de produtos importados;

V - a avaliação toxicológica preliminar, no caso de pesquisa e experimentação em campo;

VI - avaliação ambiental preliminar, no caso de pesquisa e experimentação em campo;

VII - no caso de agentes biológicos de controle:

a) agentes biológicos de ocorrência natural

1 - caracterização morfológica e/ou bioquímica;

2 - obediência aos requisitos quarentenários, quando importados; e

3 - avaliação ambiental preliminar;

b) agentes biológicos manipulados geneticamente:

1 - caracterização morfológica e/ou bioquímica;

2 - obediência aos requisitos quarentenários, quando importados;

3 - avaliação toxicológica e ambiental preliminar; e

4 - comprovante da realização de experimentação em campo, no país de origem, quando importados.

§ 1º - Os produtos codificados, sem especificações determinadas, só obterão o registro especial temporário para experimentos em áreas controladas.

§ 2º - Os produtos a serem pesquisados e experimentados no Brasil deverão ser considerados como de Classe Toxicológica I, no que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

§ 3º - Os operadores que aplicarem produtos a serem experimentados deverão possuir e utilizar equipamentos de proteção individual (EPI's) e deverão ser habilitados para a função conforme legislação pertinente.

§ 4º - A avaliação toxicológica preliminar será fornecida pelo Ministério da Saúde, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir do recebimento da documentação.

§ 5º - A avaliação ambiental preliminar será fornecida pelo Ministério do Interior, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir do recebimento da documentação.

§ 6º - O órgão federal responsável pelo registro terá o prazo máximo de 90 (noventa) dias, a partir do recebimento da documentação, para concessão ou não do registro.

Art. 21 - Em caso de produtos manipulados geneticamente, no País ou no exterior, será necessária a avaliação por parte de uma comissão técnica com especialistas de notório saber científico, representando os órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, a serem convidados pelo órgão federal

registrante, que deverá se pronunciar no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a partir do recebimento da documentação.

SEÇÃO III

DAS PROIBIÇÕES

Art. 22 - São proibidos os registros de agrotóxicos, seus componentes e afins:

I - para os quais o País não 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 País, exceto para os agentes de controle biológico e para os agrotóxicos de origem química, quando usados em concentrações comprovadamente não letais para os homens e animais;

III - os considerados teratogênicos que apresentarem evidências suficientes neste sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos com, pelo menos, duas espécies de animais de experimentação;

IV - os considerados carcinogênicos que apresentarem evidências suficientes neste sentido, a partir de observações na espécie humana, ou de estudos com, pelo menos, duas espécies de animais de experimentação;

V - os considerados mutagênicos, capazes de induzir mutações observadas em, no mínimo dois testes, um deles para detectar mutações gênicas, realizado inclusive com o 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 princípios ativos que reduzam ao máximo o poder toxicológico destes.

§ 2º - Os testes, provas e estudos sobre mutagênese, carcinogênese e teratogênese, devem ser efetuados com critérios aceitos por instituições científicas ou de saúde pública, nacionais ou reconhecidas internacionalmente, devendo os resultados serem avaliados caso a caso, por uma comissão técnica

do Ministério da Saúde, que inclua especialistas da comunidade científica nacional, e, quando for o caso, também de representantes do Ministério do Interior.

SEÇÃO IV

DO CANCELAMENTO OU DA IMPUGNAÇÃO

Art. 23 - Para efeito do art. 5º da Lei 7.802/89, o requerimento de impugnação ou cancelamento será formalizado através de solicitação em 5 (cinco) vias, dirigido ao órgão federal competente pelo registro, em qualquer tempo, a partir da publicação prevista no art. 10 do presente Regulamento.

Art. 24 - No requerimento a que se refere o artigo anterior, deverá constar laudo técnico firmado, no mínimo, por dois profissionais brasileiros habilitados na área de biociências, acompanhado dos resultados das análises realizadas por laboratório nacional ou do exterior, reconhecidos internacionalmente.

Art. 25 - O órgão federal registrante terá o prazo de 90 (noventa) dias a partir do recebimento da documentação, para se pronunciar, devendo adotar os seguintes procedimentos:

- I - notificar a empresa responsável pelo produto registrado, ou em vias de obtenção de registro; e
- II - encaminhar a documentação pertinente aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, conforme os motivos apresentados, para avaliação e análise em suas áreas de competência.

Art. 26 - Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir do recebimento da documentação, deverão se posicionar sobre o pedido de cancelamento, ou impugnação, remetendo a seguir seu parecer ao órgão federal registrante, que adotará a medida pertinente cabível.

Art. 27 - A empresa responsável pelo produto registrado ou em vias de obtenção de registro, terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação, para apresentar sua defesa.

Art. 28 - Após a decisão administrativa, da impugnação ou cancelamento, o órgão federal registrante comunicará ao requerente o deferimento ou indeferimento da solicitação e publicará a decisão no Diário Oficial da União.

SEÇÃO V

DO REGISTRO DAS EMPRESAS

Art. 29 - Para o 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, importem, exportem ou comercializem, deverão apresentar dentre outros documentos, requerimento solicitando o registro, onde constem, no mínimo, as informações contidas no Anexo I deste Regulamento.

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

§ 2º - Nenhum estabelecimento que opere com produtos abrangidos por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

§ 3º - Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade pertencente à mesma empresa.

§ 4º - Quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar outros produtos além de agrotóxicos, seus componentes e afins, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados.

§ 5º - Sempre que ocorrerem modificações nas informações da documentação apresentada, deverá a firma responsável comunicar o fato aos órgãos fiscalizadores, onde estiver registrada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 6º - As alterações estatutárias ou contratuais das empresas registrantes serão efetuadas por averbação ou apostilamento no certificado de registro, que manterá seu prazo de validade.

Art. 30 - As empresas importadoras, exportadoras ou produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, passarão a adotar para cada partida importada, exportada ou produzida, uma codificação de conformidade com o Anexo II deste Regulamento, a qual deverá constar de todas as embalagens dela originadas, não podendo ser usado o mesmo código para partidas diferentes.

Art. 31 - As empresas fornecerão aos órgãos fiscalizadores, onde estejam registradas, no início de cada semestre, dados referentes às quantidades de agrotóxicos, seus componentes e afins importados, exportados, produzidos, comercializados e aplicados no semestre anterior, preenchendo formulário, conforme modelo do Anexo III deste Regulamento.

Art. 32 - As pessoas físicas ou jurídicas que comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ficam obrigadas a manter à disposição do serviço de fiscalização o livro de registro ou outro sistema de controle, contendo:

I - 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;

II - no caso de estabelecimentos que importem ou exportem agrotóxicos, seus componentes e afins:

a) relação detalhada do estoque existente; e

b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas ou exportadas, acompanhadas das respectivas autorizações de importação ou exportação dos produtos, concedidas pelo órgão federal competente;

III - 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) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receituários e guia de aplicação, em 2 (duas) vias, ficando uma via de posse do contratante ;e

c) guia de aplicação, da qual deverão constar, no mínimo:

1 - nome do usuário e endereço;

2 - cultura e áreas tratadas, para agrotóxicos com finalidade fitossanitária;

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 - riscos oferecidos pelo produto ao ser humano, meio ambiente e animais domésticos;

9 - cuidados necessários;

10 - identificação do aplicador e assinatura;

11 - identificação do responsável técnico e assinatura; e

12 - a assinatura do usuário.

CAPÍTULO IV

DA EMBALAGEM, DA ROTULAGEM E DA PROPAGANDA

SEÇÃO I

DA EMBALAGEM E DA ROTULAGEM

Art. 33 - É obrigatória a aprovação, pelo órgão federal registrante, da embalagem e rotulagem de agrotóxicos e afins, por ocasião do processo de pedido de registro.

§ 1º - As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender aos seguintes requisitos:

- a) devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo;
- b) os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;
- c) devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;
- d) devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez, acompanhados de tampa de segurança; e
- e) devem constar em destaque, em alto relevo ou outra forma, informações que determinem o não reaproveitamento das embalagens.

Art. 34 - Para os agrotóxicos e afins de classes toxicológicas I, II e III, não será permitido o registro de produtos premidos (aerossóis), exceto os de uso domissanitário, onde a diluição de uso será considerada no estabelecimento das classes de risco.

Parágrafo único - Entendem-se por agrotóxicos e afins de uso domissanitário, aqueles com finalidade de uso nos domicílios, peri-domicílios, edifícios públicos e coletivos e em áreas urbanas.

Art. 35 - Não serão permitidas embalagens de venda a varejo para produtos técnicos, sendo que esta forma somente poderá ser fornecida à empresa formuladora.

Art. 36 - Só será permitida a utilização de embalagens de vidro para agrotóxicos e afins, quando não existirem no mercado interno embalagens apropriadas e aprovadas pelo órgão federal registrante, ouvidos os órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde e meio ambiente.

Art. 37 - A embalagem e a rotulagem dos agrotóxicos e afins devem ser feitas de maneira a impedir que sejam confundidas com produtos de higiene, farmacêuticas, alimentares, dietéticos, bebidas, cosméticos ou perfumes.

Art. 38 - Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins, conforme modelo do Anexo IV:

I - na coluna central:

- a) marca comercial do produto;
- b) composição quali-quantitativa das formulações, indicadas por seus nomes químicos e comuns, vertidos para o português, ou científicos, internacionalmente aceitos;
- c) porcentagem total dos ingredientes inertes;
- d) quantidade de agrotóxico ou afim que a embalagem contém, expressa em unidades de medida, conforme o caso;
- e) classe e tipo de formulação;
- f) nome e endereço do registrante, fabricante, formulador ou do importador;
- g) número de registro do produto comercial e sigla do órgão registrante;
- h) número do lote ou da partida;
- i) recomendação em destaque para que o usuário leia o rótulo e a bula antes de utilizar o produto e que conserve em seu poder;
- j) data de fabricação e de vencimento;
- l) indicações se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva ou irritante;
- m) os dizeres: "É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA. PROTEJA-SE"; e
- n) classificação toxicológica;

II - na coluna da esquerda:

- a) precauções de uso e advertências quanto aos cuidados de proteção ao meio ambiente; e
- b) instruções de armazenamento do produto, visando sua conservação e prevenção contra acidentes.

III - na coluna da direita:

a) precauções de uso e recomendações gerais quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos, no que diz respeito à saúde humana; e

b) telefone de 3 (três) dígitos dos centros de informações toxicológicas.

Art. 39 - Para efeito de rotulagem deverão ser observados:

I - data de fabricação e vencimento, constando: mês e ano, sendo que o mês deverá ser impresso com três letras iniciais;

II - rótulo confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas;

III - rótulo em que conste pictogramas, internacionalmente aceitos, dispostos ao longo da faixa de classificação toxicológica, todos em preto com fundo branco, de acordo com o modelo do Anexo IV; e

IV - rótulos confeccionado com materiais, cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como às manipulações usuais.

Art. 40 - Os produtos agrotóxicos e afins deverão ser apresentados com folheto ou bula, aprovados pelo órgão federal registrante.

Art. 41 - Deverão constar necessariamente do folheto ou bula, além de todos os dados constantes no rótulo, os que se seguem:

I - instruções de uso do produto, mencionando, no mínimo:

a) culturas;

b) pragas, doenças, ervas daninhas e outras finalidades de uso identificadas por nomes comuns e científicos;

c) dosagens do ingrediente ativo, de forma a relacionar claramente a quantidade a ser usada por hectare, por número de plantas ou por hectolitros do veículo utilizado, quando aplicável;

d) modo de aplicação;

e) intervalo de segurança, assim entendido como o período de tempo que deverá transcorrer entre a última aplicação e a colheita, uso ou consumo, a semeadura ou o plantio, e a semeadura ou plantio seguinte, conforme o caso;

f) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas;

g) limitações de uso;

- h) informações sobre os equipamentos de aplicação;
- i) informações sobre os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, conforme normas regulamentadoras vigentes; e
- j) informações sobre o destino final de embalagens e das sobras de agrotóxicos e afins;

II - dados relativos à proteção da saúde humana:

- a) mecanismos de ação, absorção e excreção para o ser humano;
- b) efeitos agudos e crônicos; e
- c) efeitos colaterais;

III - dados relativos à proteção do meio ambiente; e

IV - dados e informações adicionais julgadas necessárias pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

SEÇÃO II

DA PROPAGANDA COMERCIAL

Art. 42 - REVOGADO

Art. 43 - REVOGADO

Art. 44 - REVOGADO

SEÇÃO III

DA DESTINAÇÃO FINAL DE RESÍDUOS E EMBALAGENS

Art. 45 - É proibida a reutilização de embalagens de agrotóxicos e afins pelo usuário, comerciante, distribuidor, cooperativas e prestadores de serviços.

Parágrafo único - O órgão federal registrante poderá autorizar o reaproveitamento de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, pela empresa produtora, ouvidos os demais órgãos federais envolvidos.

Art. 46 - O descarte de embalagens e resíduos de agrotóxicos e afins deverá atender às recomendações técnicas apresentadas na bula, relativas aos processos de incineração, enterro e outros, observadas as exigências dos setores de saúde, agricultura e meio ambiente.

Art. 47 - No caso de agentes biológicos de controle, os resíduos deverão ser incinerados.

Art. 48 - Os agrotóxicos e afins apreendidos por ação fiscalizadora terão seu destino final estabelecido após a conclusão do processo administrativo, a critério da autoridade competente.

Parágrafo único - Os agrotóxicos e afins apreendidos por ação fiscalizadora, quando formulados em desacordo com as especificações constantes do registro, terão seu destino final determinado pela autoridade competente, sendo a execução de inteira responsabilidade da empresa produtora.

CAPÍTULO V

DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE

Art. 49 - O armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins, obedecerá às normas nacionais vigentes, sendo observadas as instruções fornecidas pelo fabricante, bem como as condições de segurança explicitadas no rótulo e bula.

Art. 50 - O transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá se submeter às regras e procedimentos estabelecidos para transporte de produtos perigosos, constantes da legislação específica em vigor.

CAPÍTULO VI

DO RECEITUÁRIO

Art. 51 - Os agrotóxicos e afins só poderão ser comercializados diretamente ao usuário, mediante apresentação de receituário próprio prescrito por profissional legalmente habilitado.

§ 1º - Considera-se usuário toda pessoa física ou jurídica que utilize agrotóxico ou afim.

§ 2º - Considera-se legalmente habilitado o profissional que possua formação técnica, no mínimo, de nível médio ou segundo grau, na área de conhecimentos relacionados com a matéria de que trata este regulamento, e esteja inscrito no respectivo órgão fiscalizador da profissão.

Art. 52 - A receita referida neste capítulo deverá ser expedida em 5 (cinco) vias, a primeira permanecendo em poder do estabelecimento comercial, a segunda com o usuário, a terceira com o profissional que a prescreveu, a quarta com o Conselho Regional Profissional e a quinta com o órgão estadual competente.

§ 1º - A receita deverá ser mantida à disposição dos órgãos fiscalizadores pelo período de no mínimo 5 (cinco) anos, a contar da data da emissão.

§ 2º - O estabelecimento comercial deverá remeter até o quinto dia útil do mês subsequente uma via da receita ao Conselho Regional Profissional e outra ao órgão estadual competente.

Art. 53 - A receita deverá ser específica para cada problema e deverá conter, no mínimo:

I - nome e endereço completo do técnico responsável, e número de seu registro no Conselho Regional Profissional;

II - nome do consulente, da propriedade e sua localização;

III - diagnóstico; e

IV - recomendação técnica com as seguintes informações:

a) nome do produto comercial que deverá ser utilizado;

b) cultura e área onde será aplicado;

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

d) modalidade de aplicação, sendo que no caso de aplicação aérea devem ser registradas as instruções específicas;

e) época de aplicação;

f) intervalo de segurança;

g) precauções de uso;

h) primeiros socorros nos casos de acidentes;

i) advertências relacionadas à proteção do meio ambiente;

j) instruções sobre a disposição final de resíduos e embalagens;

l) orientações quanto ao manejo integrado de pragas;

m) orientação quanto à utilização de equipamentos de proteção individual (EPI); e

n) data, assinatura e carimbo do técnico, com indicação do nome, do registro no Conselho Regional Profissional e do CPF.

Parágrafo único - Só poderão ser prescritos produtos com observância das recomendações de uso aprovadas no registro.

Art. 54 - Consideram-se como caso excepcional, de acordo com o art. 13 da Lei Nº 7.802 de 1989, a prescrição e a venda de agrotóxicos destinados à higienização, desinfecção, desinfestação de ambientes domiciliares públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública.

CAPÍTULO VII

DO CONTROLE, DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO

SEÇÃO I

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 55 - Além das medidas previstas neste Regulamento, sempre que se fizer necessário atualizar o processo tecnológico, os Ministérios da Agricultura, Saúde e Interior, baixarão normas e aperfeiçoarão mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, tendo em vista a identidade, atividade, pureza e eficácia dos produtos.

Parágrafo único - As medidas a que se refere este artigo se efetivarão essencialmente através das especificações de qualidade do produto, do controle de qualidade dos mesmos e da inspeção da produção.

Art. 56 - Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá possuir Departamento Técnico de Inspeção de Produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com finalidade de verificar a qualidade das matérias primas ou substâncias, os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins produzidos.

Parágrafo único - É facultado às empresas produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, realizar os controles previstos neste artigo em institutos ou laboratórios oficiais ou privados, de acordo com a legislação vigente.

SEÇÃO II

DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO

Art. 57 - Serão objeto de inspeção e fiscalização, com vistas ao controle, os agrotóxicos, seus componentes e afins, sua produção, os veículos destinados ao transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a propaganda comercial, a rotulagem e a disposição final de resíduos e embalagens.

Art. 58 - A ação fiscalizadora é da competência:

I - dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente:

a) quando os agrotóxicos, seus componentes e afins estiverem em trânsito de uma para outra unidade federativa por vias terrestre, lacustre, fluvial, marítima e aérea, sob controle de órgãos e agentes federais;

b) quando se tratar de estabelecimentos de produção;

c) quando se tratar de agrotóxicos, seus componentes e afins, importados ou exportados; e

d) quando se tratar de coleta de amostras para análise prévia de controle ou fiscal, nos casos de suspeita de fraude que decorram de cancelamento do registro ou interdição dos agrotóxicos, seus componentes e afins, em todo o território nacional.

II - dos órgão competentes estaduais de agricultura, saúde e meio ambiente:

a) quando se tratar do uso e consumo dos agrotóxicos e afins na área de jurisdição respectiva;

b) quando se tratar de estabelecimento de comercialização, armazenamento e prestação de serviços;

c) quando se tratar de assuntos relacionados à destinação final de resíduos e embalagens;

d) quando se tratar de transportes por vias terrestre, lacustre, fluvial, marítima e aérea em suas áreas de competência; e

e) quando se tratar de coleta de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único - A competência de que se trata este artigo poderá ser delegada pela União e pelos Estados, ressalvados os casos de indelegabilidade previstos em lei.

Art. 59 - As ações de inspeção e fiscalização se efetivarão em caráter permanente e constituirão atividade de rotina dos órgãos responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

Parágrafo único - Quando solicitadas pelos órgãos competentes, deverão as empresas prestar as informações, ou proceder a entrega dos documentos nos prazos estabelecidos, a fim de não obstarem as ações de inspeção e fiscalização e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 60 - A inspeção da produção de agrotóxicos, seus componentes e afins, terá em vista, prioritariamente, o processo de fabricação, levando em conta, os fatores intrínsecos e extrínsecos, tais como a contaminação das matérias-primas, dos produtos técnicos e do produto formulado, e a qualidade do produto.

Art. 61 - A inspeção e a fiscalização serão exercidas por agentes devidamente credenciados pelo órgão central da repartição inspetora ou fiscalizadora.

Parágrafo único - O agente deverá ter formação profissional com habilitação para o exercício de suas atribuições.

Art. 62 - Os agentes de inspeção e fiscalização em suas atividades terão atribuições específicas e gozarão das seguintes prerrogativas, dentre outras:

I - dispor de livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, a industrialização, o comércio e o transporte dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - colher amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando o respectivo termo de apreensão;

III - executar visitas rotineiras de inspeções e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração, das quais lavrarão os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de preservação da qualidade ambiental;

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

VI - interditar parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se realizem atividades previstas neste Regulamento, bem como lotes ou partidas dos produtos, em casos de inobservância ou desobediência aos termos da Lei Nº 7.802/89 deste Regulamento e legislação complementar;

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

VIII - lavrar os autos de infração para início do processo administrativo previsto neste Regulamento.

Art. 63 - 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 instalações do estabelecimento; e

IV - do laboratório de controle de qualidade dos produtos.

Parágrafo único - A inspeção será executada para verificar o cumprimento das disposições aplicáveis ao caso.

Art. 64 - A fiscalização será exercida sobre os produtos em comercialização, em estabelecimentos produtores e comerciais e em depósitos ou outros locais de propriedade dos usuários de acordo com as especificações baixadas em ato administrativo.

Parágrafo único - Constatada qualquer irregularidade, o produto será apreendido e submetido à análise fiscal.

Art. 65 - Para efeito de análise fiscal, será realizada coleta de amostra representativa do produto, pela autoridade fiscalizadora.

§ 1º - A coleta de amostra será realizada em 3 (três) partes, de acordo com técnica e metodologias indicada em ato administrativo.

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

§ 3º - Uma parte será utilizada pelo laboratório oficial, outra permanecerá no órgão fiscalizador e a última ficará em poder do interessado para perícia de contraprova.

Art. 66 - A análise fiscal será realizada por laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com o emprego de metodologia oficial, para identificar ocorrências de fraudes, desobediência à legislação, falsificação e adulteração, observadas pelo Agente Fiscal, desde a produção até a comercialização ou utilização.

Parágrafo único - A metodologia oficial para as análises finais será determinada em ato administrativo pelo órgão federal pertinente.

Art. 67 - O resultado da análise fiscal deverá ser informado ao fiscalizador e ao fiscalizado, no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias, contados da data da coleta da amostra.

Art. 68 - O interessado que não concordar com o resultado da análise poderá requerer perícia de contraprova, arcando com o ônus da mesma.

§ 1º - A perícia de contraprova deverá ser requerida dentro do prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento do resultado da análise fiscal.

§ 2º - No requerimento de contraprova, o interessado indicará o seu perito, que deverá satisfazer os requisitos legais pertinentes à perícia, sob pena de recusa liminar.

Art. 69 - A perícia de contraprova será realizada em laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com a presença de peritos do interessado e do

órgão fiscalizador, com a assistência técnica do responsável pela análise anterior.

§ 1º - A perícia de contraprova não excederá o prazo de 15 (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 - Verificada a violação da amostra, não será realizada a perícia de contraprova, sendo finalizado o processo de fiscalização e instaurada sindicância para apuração de responsabilidades.

§ 4º - Ao perito interessado será dado conhecimento da análise fiscal; 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, sendo arquivados os originais no laboratório oficial ou credenciado, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao requerente.

§ 6º - Se os peritos apresentarem laudo divergente do laudo da análise fiscal, o desempate será feito por um terceiro perito, eleito de comum acordo ou, em caso negativo, designado pela autoridade competente, realizando-se nova análise em amostras em poder do órgão fiscalizador, facultada a assistência dos peritos anteriormente nomeados.

§ 7º - Qualquer que seja o resultado da perícia de desempate, não será permitida a sua repetição, tendo o seu resultado prevalência sobre os demais.

Art. 70 - A autoridade responsável pela fiscalização e inspeção, comunicará ao interessado o resultado final das análises, aplicando as penalidades cabíveis, se verificadas irregularidades.

CAPÍTULO VIII

DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO

SEÇÃO I

DAS INFRAÇÕES

Art. 71 - Constitui infração, para os efeitos deste Regulamento, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nele estabelecidos ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

§ 1º - Responderá pela infração quem a cometer, incentivar a sua prática ou dela se beneficiar.

§ 2º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 3º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis.

Art. 72 - As responsabilidades administrativa, civil e penal, nos casos previstos na Lei, recairão sobre:

I - o registrante que, por dolo ou por culpa, omitir informações ou fornecê-las incorretamente;

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

III - o profissional que receitar a utilização de agrotóxicos e afins de forma errada, displicente ou indevida;

IV - o comerciante que efetuar venda de agrotóxicos e afins sem o respectivo receituário ou em desacordo com o mesmo;

V - o empregador que não fornecer ou não fizer a manutenção dos equipamentos de proteção individual do trabalhador ou não proceder à manutenção dos equipamentos destinados à produção, distribuição e aplicação dos agrotóxicos e afins; e

VI - o usuário ou o prestador de serviços que utilizar agrotóxicos e afins em desacordo com o receituário.

Art. 73 - São infrações:

I - produzir, manipular, acondicionar, transportar, armazenar, comercializar, importar, exportar e utilizar agrotóxicos, seus componentes e afins, em desacordo com as disposições deste Regulamento e dos atos normativos que o complementarem;

II - produzir, manipular, comercializar e armazenar agrotóxicos, seus componentes e afins, em estabelecimentos que não estejam registrados nos órgãos competentes;

III - fraudar, falsificar e adulterar agrotóxicos, seus componentes e afins;

IV - alterar a composição ou a rotulagem dos agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prévia autorização do órgão registrante;

V - armazenar agrotóxicos, seus componentes e afins, sem respeitar as condições de segurança, quando haja riscos à saúde humana e ao meio ambiente;

VI - comercializar agrotóxicos e afins sem receituário;

VII - emitir ou prestar informações incorretas às autoridades registrantes, fiscalizadoras ou inspetoras;

VIII - utilizar inadequadamente agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como não utilizar equipamentos de proteção da saúde do trabalhador;

IX - utilizar agrotóxicos, seus componentes e afins sem os devidos cuidados com a proteção da saúde humana e do meio ambiente;

X - utilizar agrotóxicos e afins em desacordo com o receituário;

XI - dificultar a fiscalização ou inspeção ou não atender às intimações em tempo hábil;

XII - concorrer, de qualquer modo, para a prática de infração ou dela obter vantagem;

XIII - dispor, de forma inadequada, as embalagens ou restos de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIV - receitar erradamente, displicentemente ou indevidamente;

XV - não fornecer ou não fazer a manutenção dos equipamentos de proteção do trabalhador; e

XVI - dar destinação indevida à embalagem, aos restos e resíduos dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

SEÇÃO II

DAS SANÇÕES PENAIS

Art. 74 - Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar agrotóxicos, seus componentes e afins, ou prestar serviços na sua aplicação, descumprindo as exigências estabelecidas nas leis e nos seus regulamentos, ficará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos e multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.

Art. 75 - O empregador, o profissional responsável ou o prestador de serviços que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR

DECRETO Nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990

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 e 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 de suas atribuições que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, DECRETA:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - 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, serão regidos pela Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e este Regulamento.

Art. 2º - Para os efeitos deste Regulamento, entende-se por:

I - pesquisa e experimentação - os procedimentos efetuados visando verificar a aplicabilidade e a eficiência dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - produção - as fases de obtenção dos agrotóxicos, seus componentes e afins, por processos químicos, físicos ou biológicos;

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

IV - rotulagem - o ato de identificação impresso ou litografado, bem como dizeres ou figuras pintadas ou gravadas a fogo, por pressão ou decalque, aplicados sobre quaisquer tipos de embalagem unitária de agrotóxicos ou afins, ou sobre qualquer tipo de protetor de embalagem incluída a complementação sob forma de etiqueta, carimbo indelével, bula ou folheto;

V - transporte - o ato de deslocamento, em todo o território nacional, de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VI - armazenamento - o ato de armazenar, estocar ou guardar agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - comercialização - a operação de comprar, vender, permutar, ceder ou repassar os agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - propaganda comercial - a comunicação de caráter comercial ou técnico-comercial dirigida a público específico;

IX - utilização - o emprego de agrotóxicos e afins, através de sua aplicação, visando alcançar uma determinada finalidade;

X - importação - o ato de adquirir do exterior matérias-primas e produtos técnicos, destinados à fabricação e manipulação de agrotóxicos e afins, bem como de produtos formulados;

XI - exportação - o ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, de qualquer ponto do País para o exterior, sejam de fabricação ou formulação local ou importados;

XII - resíduo - a substância ou mistura de substâncias remanescentes ou existentes em alimentos ou no meio ambiente, decorrente do uso ou não de agrotóxicos e afins, inclusive qualquer derivado específico, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, considerados toxicológica e ambientalmente importantes;

XIII - registro de produto - o ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de produzir, comercializar, exportar, importar e utilizar agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prejuízo da observação das condições de autorização de uso;

XIV - registro especial temporário - o ato privativo de órgão federal competente destinado a atribuir o direito de utilizar em pesquisa e experimentação, agrotóxicos e afins;

XV - registro de empresa e de prestador de serviços - o ato privativo dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal, concedendo permissão para o funcionamento do estabelecimento ou unidade prestadora de serviços;

XVI - classificação - a diferenciação de um agrotóxico ou afim em classes, em função de sua utilização, modo de ação e potencial ecotoxicológico ao homem, aos seres vivos e ao meio ambiente;

XVII - controle - a verificação do cumprimento dos dispositivos regulamentadores dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XVIII - inspeção - o acompanhamento por técnicos especializados, das fases de produção, transporte, armazenamento, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIX - fiscalização - a ação direta dos órgãos do Poder Público, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XX - agrotóxicos - os produtos químicos destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas e de outros ecossistemas, e também 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;

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

XXII - afins - os produtos e os agentes de processos físicos e biológicos que tenham a mesma finalidade dos agrotóxicos, bem como outros produtos químicos, físicos e biológicos utilizados na defesa fitossanitária, domissanitária e ambiental, não enquadrados no inciso XX;

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

XXIV - princípio ativo ou ingrediente ativo - a substância, o produto ou o agente resultante de processos de natureza química, física ou biológica, empregados para conferir eficácia aos agrotóxicos e afins;

XXV - produto técnico - a substância obtida diretamente da matéria-prima por processo químico, físico ou biológico, cuja composição contém teores definidos de ingredientes ativos;

XXVI - matéria-prima - a substância destinada à obtenção direta do produto técnico por processo químico, físico e biológico;

XXVII - ingrediente inerte - a substância não ativa em relação a eficácia dos agrotóxicos, seus componentes e afins, resultante dos processos de obtenção destes produtos, bem como aquela usada apenas como veículo ou diluente nas preparações;

XXVIII - aditivo - qualquer substância adicionada intencionalmente aos agrotóxicos ou afins, além do ingrediente ativo e do solvente, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

XXIX - adjuvante - a substância usada para imprimir as características desejadas às formulações;

XXX - solvente - o líquido no qual uma ou mais substâncias se dissolvem para formar uma solução; e

XXXI - formulação - o produto resultante da transformação dos produtos técnicos, mediante adição de ingredientes inertes, com ou sem adjuvantes e aditivos;

Parágrafo único - a classificação de que trata o inciso XVI no que se refere à toxicidade humana, obedecerá a seguinte gradação:

- a) CLASSE I - extremamente tóxico;
- b) CLASSE II - altamente tóxico;
- c) CLASSE III - medianamente tóxico; e
- d) CLASSE IV - pouco tóxico.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º - Ao Ministério da Agricultura compete:

I - estabelecer, no âmbito de sua competência, as exigências relativas aos dados e informações a serem apresentadas pelo requerente, para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

II - avaliar os agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, quanto à eficiência requerida do produto;

III - conceder o registro a agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde e do Ministério do Interior;

IV - conceder o registro especial temporário a agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, para o uso específico a que se propõe em pesquisa ou experimentação, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde e do Ministério do Interior;

V - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação de agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, bem como os respectivos estabelecimentos;

VI - controlar e analisar os agrotóxicos e afins com finalidade fitossanitária, bem como estabelecer os métodos oficiais de amostragem e os limites de tolerância analítica, na sua área de competência;

VII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

VIII - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento que assegurem o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

IX - divulgar periodicamente a relação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, registrados para uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

X - promover, juntamente com os órgãos federais competentes pelos setores de saúde e meio ambiente, a reavaliação do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, 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 desses produtos;

XI - promover a avaliação com os órgãos federais de saúde e de meio ambiente, de pedidos de cancelamento ou impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, com finalidade fitossanitária, de uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens;

XII - estabelecer o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins, com finalidade fitossanitária, juntamente com o Ministério da Saúde; e

XIII - estabelecer os parâmetros para rotulagem de agrotóxicos e afins, quanto às informações técnico-agronômicas.

Art. 4º - Ao Ministério da Saúde compete:

I - estabelecer, no âmbito de sua competência, as exigências relativas aos dados e informações a serem apresentados pelo requerente, para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes e afins, quanto ao aspecto de saúde humana;

III - avaliar os agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados à higienização, desinfecção e desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, no tratamento de água e no uso em campanhas de saúde, quanto à eficiência requerida do produto;

IV - estabelecer, juntamente com o Ministério da Agricultura, os intervalos de segurança, tendo em vista os limites máximos residuais em alimentos, para os agrotóxicos e afins, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas e nas pastagens, frente a padrões estabelecidos;

V - conceder o registro a agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, atendidas as exigências do Ministério do Interior;

VI - conceder o registro especial temporário a agrotóxicos, seus componentes e afins, empregados na higienização, desinfecção e desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, no tratamento de água e em campanhas de saúde pública, para o uso específico a que se propõe em pesquisa e experimentação, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério do Interior;

VII - estabelecer os parâmetros para rotulagem de agrotóxicos e afins, quanto às precauções de uso e cuidados com a saúde humana;

VIII - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos, quanto ao aspecto de saúde humana;

IX - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos ao tratamento de água e ao uso em campanha de saúde pública, frente às características do produto registrado;

X - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins, na área de sua competência;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento que assegurem o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins, na área de sua competência;

XII - divulgar periodicamente a relação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, registrados para o uso na higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, no tratamento de água e em campanhas de saúde pública;

XIII - promover, juntamente com o órgão competente pelo setor de meio ambiente, a reavaliação do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins

destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, 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 desses produtos;

XIV - promover a avaliação com o órgão federal de meio ambiente, de pedidos de cancelamento ou impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, empregados na higienização, desinfecção e desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, no tratamento de água e em campanha de saúde pública;

Art. 5º - Ao Ministério do Interior compete:

I - estabelecer, no âmbito de sua competência, as exigências relativas aos dados e informações a serem apresentados pelo requerente, para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - avaliar os agrotóxicos, seus componentes e afins destinados ao uso na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas, quanto à eficiência requerida do produto;

III - avaliar os agrotóxicos, seus componentes e afins e estabelecer a sua classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental;

IV - conceder o registro a agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados ao uso na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde;

V - conceder o registro especial temporário a agrotóxicos, seus componentes e afins empregados na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas, para o uso específico a que se propõe em pesquisa e experimentação, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde;

VI - estabelecer os parâmetros para rotulagem de agrotóxicos e afins, quanto às precauções de uso e proteção da qualidade ambiental;

VII - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos, com vistas à proteção ambiental;

VIII - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, de uso na proteção de florestas, em ambientes hídricos e outros ecossistemas, frente às características do produto registrado;

IX - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins, na área de sua competência;

X - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento que assegurem o uso correto dos agrotóxicos e afins, na área de sua competência;

XI - divulgar periodicamente a relação dos agrotóxicos, seus componentes e afins registrados e destinados ao uso na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas;

XII - promover, juntamente com o Ministério da Saúde, a reavaliação do registro de produtos de uso na proteção de florestas, em ambientes hídricos e outros ecossistemas, quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, dos quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso desses produtos;

XIII - avaliar em conjunto com o Ministério da Saúde, pedidos de cancelamento ou impugnação de registro de produtos usados na proteção de florestas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO

SEÇÃO I

DO REGISTRO DO PRODUTO

Art. 6º - Os agrotóxicos, seus componentes e afins, para serem produzidos, importados, exportados, comercializados e utilizados no Território Nacional, terão de ser previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

Art. 7º - Para a obtenção do registro, os requerentes terão de fornecer os dados e documentos que forem exigidos neste Regulamento e em legislação específica.

Parágrafo único - Os requerentes fornecerão obrigatoriamente ao órgão federal registrante as inovações concernentes aos dados e documentos apresentados para o registro dos seus produtos.

Art. 8º - Para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, o requerente deverá encaminhar ao órgão federal competente:

I - requerimento, em quatro vias, solicitando o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, no qual deverá constar, no mínimo:

a) nome e endereço completo do requerente;

b) finalidade do registro;

c) comprovante de que a empresa requerente está registrada em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;

d) marca comercial do produto;

e) certificado de análise química;

f) certificado de análise física;

g) nome químico e comum do ingrediente ativo, devendo o nome químico ser indicado de forma constante nas listas publicadas pelo órgão registrante; no caso de produtos novos ainda não constantes nas listas, o nome químico deverá ser de acordo com a nomenclatura IUPAC ou ISO, sempre em português. O nome comum deverá ser escrito em letras maiúsculas, na grafia internacional, e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou;

h) classificação taxonômica do agente, em caso de agente biológico de controle;

i) classe, forma de apresentação e composição quali-quantitativa do ingrediente ativo, dos ingredientes inertes, adjuvantes e demais componentes, quando presentes. As concentrações devem ser expressas em:

- gramas por quilograma (g/kg) - para as formulações sólidas e produtos técnicos;

- gramas por litro (g/l) - para as formulações líquidas;

- mililitros por litro (ml/l) ou gramas por litro (g/l) - para os resíduos não sulfonados e óleos minerais fungicidas; e

- quando os ingredientes ativos forem de natureza biológica, a concentração deve ser expressa na unidade que, em cada caso permita sua avaliação de forma adequada;

j) grupo químico, quando definido, se o produto é sistêmico, e para os herbicidas, se é de ação total ou seletiva;

l) sinonímia;

m) fórmula estrutural e fórmula bruta;

n) informações sobre o registro em outros países, inclusive o de origem, ou as razões do contrário, em casos de produtos novos importados ainda não registrados;

o) modalidade de emprego;

p) concentração, dosagem utilizada, época de aplicação, frequência, forma de apresentação e de aplicação e restrições de uso;

q) intervalo de segurança; e

r) métodos para desativação do agrotóxico e de seus componentes e afins.

II - relatório técnico - dados e informações em 2 (duas) vias, exigidos pelo Ministério da Agricultura, dos quais constem necessariamente:

a) testes e informações sobre a eficiência e praticabilidade agronômica do produto comercial;

b) testes e informações referentes à compatibilidade;

c) modelo de rótulo e bula, para formulações de pronto uso;

d) modelos e características da embalagem;

e) dados agronômicos e exigíveis de acordo com a legislação específica complementar;

III - relatório técnico - dados e informações em 2 (duas) vias, exigidos pelo Ministério da Saúde, dos quais constem, necessariamente:

a) método analítico e sua sensibilidade para avaliar o resíduo de agrotóxico remanescente no produto vegetal ou animal;

b) resultados das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos;

c) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas tratadas;

d) tolerâncias disponíveis de preferência a nível internacional;

e) dados biológicos, envolvendo aspectos bioquímicos e ensaios toxicológicos, de acordo com legislação específica complementar, a ser estabelecida pelo Ministério da Saúde; e

f) dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais.

IV - relatório técnico III - dados e informações, em 2 (duas) vias exigidos pelo Ministério do Interior, dos quais constem necessariamente:

a) dados físico-químicos;

b) dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas e organismos de solo e plantas;

c) dados relativos à bioacumulação, persistência, biodegradabilidade, mobilidade, absorção e desorção;

d) dados relativos à toxicidade para animais superiores; e

e) dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;

Parágrafo único - No ato da protocolização do pedido de registro, uma via do requerimento receberá carimbo do órgão competente e ficará de posse do requerente.

Art. 9º - Os agrotóxicos, seus componentes e afins, que apresentam redução de sua eficiência agrônômica, riscos à saúde humana ou ao meio ambiente poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros alterados, suspensos ou cancelados.

Art. 10 - Protocolizado o pedido de registro, o órgão federal competente deverá promover a publicação no Diário Oficial da União de um resumo do mesmo, em até 15 (quinze) dias úteis, contados na data do protocolo de recebimento, contendo no mínimo:

I - nome do requerente;

II - marca comercial do produto;

III - nome químico e comum do ingrediente ativo;

IV - nome científico do ingrediente ativo, no caso de agente biológico;

V - motivo da solicitação;

VI - indicação do uso pretendido.

Art. 11 - O órgão federal responsável pelo registro deverá encaminhar, no prazo máximo de sessenta dias contados da solicitação de registro, uma via do requerimento, o relatório técnico respectivo e uma via de seu parecer, aos órgãos responsáveis pelas demais avaliações do agrotóxico, componentes ou afins.

§ 1º - No prazo referido no caput deste artigo, o órgão registrante avaliará, improrrogavelmente, a eficiência do produto.

§ 2º - O prazo máximo para a avaliação da documentação e emissão de parecer pelos órgãos responsáveis pelas áreas de saúde e meio ambiente será de 90 (noventa) dias, contados a partir do recebimento da documentação.

§ 3º - O prazo referido neste artigo terá sua contagem suspensa quando o órgão federal responsável pela saúde ou meio ambiente solicitar por escrito, fundamentadamente ao interessado, documentos ou informações adicionais pertinentes ao pedido de registro, recomeçando a fluir a contagem a partir do atendimento à solicitação, pelo tempo que faltar, acrescidos de mais 30 (trinta) dias.

§ 4º - O não atendimento ou atendimento parcial do interessado sem justificativa por escrito, em até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da notificação, implicará arquivamento do processo de registro, por despacho fundamentado.

§ 5º - A aceitação ou não da justificativa apresentada, de que trata o parágrafo anterior, ficará a critério do órgão que originou a solicitação, podendo ser concedido novo prazo de até 360 (trezentos e sessenta) dias para a apresentação completa das informações ou documentos necessários, a critério do órgão solicitante.

§ 6º - Após o recebimento das respectivas avaliações toxicológicas e ambientais, o órgão registrante concluirá no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a análise do processo, para o atendimento ou não da solicitação do requerente.

Art. 12 - O registro de produtos destinado exclusivamente para a exportação será efetuado mediante cadastramento no órgão federal registrante e comprovação do atendimento das exigências técnicas internacionais de agricultura, saúde e meio ambiente, emanadas de órgãos governamentais e de acordos e convênios dos quais o País seja signatário.

§ 1º - Para efeito de obtenção do cadastramento mencionado no caput deste artigo, a empresa exportadora deverá fornecer, dentre outras as seguintes informações:

- a) nome químico e comum e no caso de agente biológico de controle, classificação taxonômica do agente;
- b) classe e formulação;
- c) informação ampla acerca das razões pela qual o produto não é utilizado no País; e
- d) quantidade.

§ 2º - O órgão federal responsável pelo cadastramento deverá notificar o País importador acerca do produto a ser exportado.

Art. 13 - 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 ao órgão federal

registrante avaliar imediatamente os problemas e informações apresentados, consultando o órgão oficial de Agricultura, Saúde ou Meio Ambiente, conforme o caso.

Parágrafo único - Procedida a avaliação técnica, a autoridade competente poderá tomar uma ou mais das medidas seguintes:

- a) proibir ou suspender o uso;
- b) cancelar ou suspender o registro;]
- c) restringir o uso através de atos específicos;
- d) restringir a comercialização;
- e) proibir, suspender ou restringir a importação; e
- f) propor a mudança da formulação e do método de aplicação.

Art. 14 - O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins 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 a mesma finalidade.

Parágrafo único - Para avaliação comparada da toxicidade na área da saúde e do meio ambiente, devem ser observados os seguintes parâmetros:

- a) toxicidade da formulação;
- b) presença de problemas toxicológicos especiais tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;
- c) persistência no ambiente;
- d) bioacumulação;
- e) formulação, e
- f) método de aplicação.

Art. 15 - O requerente deve apresentar, quando solicitado, amostras para análises e experiências, consideradas necessárias pelos órgãos federais registrantes.

Art. 16 - O registro de produtos de que trata este Regulamento será negado sempre que não forem atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou em instruções oficiais.

Art. 17 - Será cancelado o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, sempre que constatada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulos, folhetos ou bulas ou quaisquer outras modificações em desacordo ao registro concedido.

Parágrafo único - Qualquer alteração ou mudança nos dados técnicos constantes no registro obrigará a novo pedido de registro.

SEÇÃO II

PRODUTOS DESTINADOS À PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO

Art. 18 - O registro especial temporário será exigido para novos agrotóxicos, seus componentes e afins destinados à pesquisa e experimentação, quando ainda não registrados para os fins de produção, comercialização e utilização no País.

Art. 19 - A pesquisa e experimentação de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão ser mantidas sob controle e responsabilidade da entidade requerente, a qual 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 não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

§ 2º - Quando da pesquisa e experimentação deverá ocorrer a destinação adequada das embalagens dos produtos, de maneira a garantir a menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no ambiente.

Art. 20 - O registro especial temporário para pesquisa e experimentação, será efetuado pelo órgão federal competente, por solicitação do interessado, desde que o mesmo apresente:

I - o objetivo da pesquisa e experimentação;]

II - o projeto experimental;

III - o laudo de composição físico-química;

IV - a autorização para importação, concedida pelo órgão responsável pelo registro, em caso de produtos importados;

V - a avaliação toxicológica preliminar, no caso de pesquisa e experimentação em campo;

VI - avaliação ambiental preliminar, no caso de pesquisa e experimentação em campo;

VII - no caso de agentes biológicos de controle:

a) agentes biológicos de ocorrência natural

1 - caracterização morfológica e/ou bioquímica;

2 - obediência aos requisitos quarentenários, quando importados; e

3 - avaliação ambiental preliminar;

b) agentes biológicos manipulados geneticamente:

1 - caracterização morfológica e/ou bioquímica;

2 - obediência aos requisitos quarentenários, quando importados;

3 - avaliação toxicológica e ambiental preliminar; e

4 - comprovante da realização de experimentação em campo, no país de origem, quando importados.

§ 1º - Os produtos codificados, sem especificações determinadas, só obterão o registro especial temporário para experimentos em áreas controladas.

§ 2º - Os produtos a serem pesquisados e experimentados no Brasil deverão ser considerados como de Classe Toxicológica I, no que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

§ 3º - Os operadores que aplicarem produtos a serem experimentados deverão possuir e utilizar equipamentos de proteção individual (EPI's) e deverão ser habilitados para a função conforme legislação pertinente.

§ 4º - A avaliação toxicológica preliminar será fornecida pelo Ministério da Saúde, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir do recebimento da documentação.

§ 5º - A avaliação ambiental preliminar será fornecida pelo Ministério do Interior, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir do recebimento da documentação.

§ 6º - O órgão federal responsável pelo registro terá o prazo máximo de 90 (noventa) dias, a partir do recebimento da documentação, para concessão ou não do registro.

Art. 21 - Em caso de produtos manipulados geneticamente, no País ou no exterior, será necessária a avaliação por parte de uma comissão técnica com especialistas de notório saber científico, representando os órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, a serem convidados pelo órgão federal

registrante, que deverá se pronunciar no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a partir do recebimento da documentação.

SEÇÃO III

DAS PROIBIÇÕES

Art. 22 - São proibidos os registros de agrotóxicos, seus componentes e afins:

I - para os quais o País não 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 País, exceto para os agentes de controle biológico e para os agrotóxicos de origem química, quando usados em concentrações comprovadamente não letais para os homens e animais;

III - os considerados teratogênicos que apresentarem evidências suficientes neste sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos com, pelo menos, duas espécies de animais de experimentação;

IV - os considerados carcinogênicos que apresentarem evidências suficientes neste sentido, a partir de observações na espécie humana, ou de estudos com, pelo menos, duas espécies de animais de experimentação;

V - os considerados mutagênicos, capazes de induzir mutações observadas em, no mínimo dois testes, um deles para detectar mutações gênicas, realizado inclusive com o 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 princípios ativos que reduzam ao máximo o poder toxicológico destes.

§ 2º - Os testes, provas e estudos sobre mutagênese, carcinogênese e teratogênese, devem ser efetuados com critérios aceitos por instituições científicas ou de saúde pública, nacionais ou reconhecidas internacionalmente, devendo os resultados serem avaliados caso a caso, por uma comissão técnica

do Ministério da Saúde, que inclua especialistas da comunidade científica nacional, e, quando for o caso, também de representantes do Ministério do Interior.

SEÇÃO IV

DO CANCELAMENTO OU DA IMPUGNAÇÃO

Art. 23 - Para efeito do art. 5º da Lei 7.802/89, o requerimento de impugnação ou cancelamento será formalizado através de solicitação em 5 (cinco) vias, dirigido ao órgão federal competente pelo registro, em qualquer tempo, a partir da publicação prevista no art. 10 do presente Regulamento.

Art. 24 - No requerimento a que se refere o artigo anterior, deverá constar laudo técnico firmado, no mínimo, por dois profissionais brasileiros habilitados na área de biociências, acompanhado dos resultados das análises realizadas por laboratório nacional ou do exterior, reconhecidos internacionalmente.

Art. 25 - O órgão federal registrante terá o prazo de 90 (noventa) dias a partir do recebimento da documentação, para se pronunciar, devendo adotar os seguintes procedimentos:

- I - notificar a empresa responsável pelo produto registrado, ou em vias de obtenção de registro; e
- II - encaminhar a documentação pertinente aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, conforme os motivos apresentados, para avaliação e análise em suas áreas de competência.

Art. 26 - Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir do recebimento da documentação, deverão se posicionar sobre o pedido de cancelamento, ou impugnação, remetendo a seguir seu parecer ao órgão federal registrante, que adotará a medida pertinente cabível.

Art. 27 - A empresa responsável pelo produto registrado ou em vias de obtenção de registro, terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação, para apresentar sua defesa.

Art. 28 - Após a decisão administrativa, da impugnação ou cancelamento, o órgão federal registrante comunicará ao requerente o deferimento ou indeferimento da solicitação e publicará a decisão no Diário Oficial da União.

SEÇÃO V

DO REGISTRO DAS EMPRESAS

Art. 29 - Para o 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, importem, exportem ou comercializem, deverão apresentar dentre outros documentos, requerimento solicitando o registro, onde constem, no mínimo, as informações contidas no Anexo I deste Regulamento.

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

§ 2º - Nenhum estabelecimento que opere com produtos abrangidos por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

§ 3º - Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade pertencente à mesma empresa.

§ 4º - Quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar outros produtos além de agrotóxicos, seus componentes e afins, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados.

§ 5º - Sempre que ocorrerem modificações nas informações da documentação apresentada, deverá a firma responsável comunicar o fato aos órgãos fiscalizadores, onde estiver registrada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 6º - As alterações estatutárias ou contratuais das empresas registrantes serão efetuadas por averbação ou apostilamento no certificado de registro, que manterá seu prazo de validade.

Art. 30 - As empresas importadoras, exportadoras ou produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, passarão a adotar para cada partida importada, exportada ou produzida, uma codificação de conformidade com o Anexo II deste Regulamento, a qual deverá constar de todas as embalagens dela originadas, não podendo ser usado o mesmo código para partidas diferentes.

Art. 31 - As empresas fornecerão aos órgãos fiscalizadores, onde estejam registradas, no início de cada semestre, dados referentes às quantidades de agrotóxicos, seus componentes e afins importados, exportados, produzidos, comercializados e aplicados no semestre anterior, preenchendo formulário, conforme modelo do Anexo III deste Regulamento.

Art. 32 - As pessoas físicas ou jurídicas que comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ficam obrigadas a manter à disposição do serviço de fiscalização o livro de registro ou outro sistema de controle, contendo:

I - 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;

II - no caso de estabelecimentos que importem ou exportem agrotóxicos, seus componentes e afins:

a) relação detalhada do estoque existente; e

b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas ou exportadas, acompanhadas das respectivas autorizações de importação ou exportação dos produtos, concedidas pelo órgão federal competente;

III - 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) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receituários e guia de aplicação, em 2 (duas) vias, ficando uma via de posse do contratante ;e

c) guia de aplicação, da qual deverão constar, no mínimo:

1 - nome do usuário e endereço;

2 - cultura e áreas tratadas, para agrotóxicos com finalidade fitossanitária;

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 - riscos oferecidos pelo produto ao ser humano, meio ambiente e animais domésticos;

9 - cuidados necessários;

10 - identificação do aplicador e assinatura;

11 - identificação do responsável técnico e assinatura; e

12 - a assinatura do usuário.

CAPÍTULO IV

DA EMBALAGEM, DA ROTULAGEM E DA PROPAGANDA

SEÇÃO I

DA EMBALAGEM E DA ROTULAGEM

Art. 33 - É obrigatória a aprovação, pelo órgão federal registrante, da embalagem e rotulagem de agrotóxicos e afins, por ocasião do processo de pedido de registro.

§ 1º - As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender aos seguintes requisitos:

- a) devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo;
- b) os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;
- c) devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;
- d) devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez, acompanhados de tampa de segurança; e
- e) devem constar em destaque, em alto relevo ou outra forma, informações que determinem o não reaproveitamento das embalagens.

Art. 34 - Para os agrotóxicos e afins de classes toxicológicas I, II e III, não será permitido o registro de produtos premidos (aerossóis), exceto os de uso domissanitário, onde a diluição de uso será considerada no estabelecimento das classes de risco.

Parágrafo único - Entendem-se por agrotóxicos e afins de uso domissanitário, aqueles com finalidade de uso nos domicílios, peri-domicílios, edifícios públicos e coletivos e em áreas urbanas.

Art. 35 - Não serão permitidas embalagens de venda a varejo para produtos técnicos, sendo que esta forma somente poderá ser fornecida à empresa formuladora.

Art. 36 - Só será permitida a utilização de embalagens de vidro para agrotóxicos e afins, quando não existirem no mercado interno embalagens apropriadas e aprovadas pelo órgão federal registrante, ouvidos os órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde e meio ambiente.

Art. 37 - A embalagem e a rotulagem dos agrotóxicos e afins devem ser feitas de maneira a impedir que sejam confundidas com produtos de higiene, farmacêuticas, alimentares, dietéticos, bebidas, cosméticos ou perfumes.

Art. 38 - Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins, conforme modelo do Anexo IV:

I - na coluna central:

- a) marca comercial do produto;
- b) composição quali-quantitativa das formulações, indicadas por seus nomes químicos e comuns, vertidos para o português, ou científicos, internacionalmente aceitos;
- c) porcentagem total dos ingredientes inertes;
- d) quantidade de agrotóxico ou afim que a embalagem contém, expressa em unidades de medida, conforme o caso;
- e) classe e tipo de formulação;
- f) nome e endereço do registrante, fabricante, formulador ou do importador;
- g) número de registro do produto comercial e sigla do órgão registrante;
- h) número do lote ou da partida;
- i) recomendação em destaque para que o usuário leia o rótulo e a bula antes de utilizar o produto e que conserve em seu poder;
- j) data de fabricação e de vencimento;
- l) indicações se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva ou irritante;
- m) os dizeres: "É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE SEGURANÇA. PROTEJA-SE"; e
- n) classificação toxicológica;

II - na coluna da esquerda:

- a) precauções de uso e advertências quanto aos cuidados de proteção ao meio ambiente; e
- b) instruções de armazenamento do produto, visando sua conservação e prevenção contra acidentes.

III - na coluna da direita:

a) precauções de uso e recomendações gerais quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos, no que diz respeito à saúde humana; e

b) telefone de 3 (três) dígitos dos centros de informações toxicológicas.

Art. 39 - Para efeito de rotulagem deverão ser observados:

I - data de fabricação e vencimento, constando: mês e ano, sendo que o mês deverá ser impresso com três letras iniciais;

II - rótulo confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas;

III - rótulo em que conste pictogramas, internacionalmente aceitos, dispostos ao longo da faixa de classificação toxicológica, todos em preto com fundo branco, de acordo com o modelo do Anexo IV; e

IV - rótulos confeccionado com materiais, cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como às manipulações usuais.

Art. 40 - Os produtos agrotóxicos e afins deverão ser apresentados com folheto ou bula, aprovados pelo órgão federal registrante.

Art. 41 - Deverão constar necessariamente do folheto ou bula, além de todos os dados constantes no rótulo, os que se seguem:

I - instruções de uso do produto, mencionando, no mínimo:

a) culturas;

b) pragas, doenças, ervas daninhas e outras finalidades de uso identificadas por nomes comuns e científicos;

c) dosagens do ingrediente ativo, de forma a relacionar claramente a quantidade a ser usada por hectare, por número de plantas ou por hectolitros do veículo utilizado, quando aplicável;

d) modo de aplicação;

e) intervalo de segurança, assim entendido como o período de tempo que deverá transcorrer entre a última aplicação e a colheita, uso ou consumo, a semeadura ou o plantio, e a semeadura ou plantio seguinte, conforme o caso;

f) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas;

g) limitações de uso;

- h) informações sobre os equipamentos de aplicação;
- i) informações sobre os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, conforme normas regulamentadoras vigentes; e
- j) informações sobre o destino final de embalagens e das sobras de agrotóxicos e afins;

II - dados relativos à proteção da saúde humana:

- a) mecanismos de ação, absorção e excreção para o ser humano;
- b) efeitos agudos e crônicos; e
- c) efeitos colaterais;

III - dados relativos à proteção do meio ambiente; e

IV - dados e informações adicionais julgadas necessárias pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

SEÇÃO II

DA PROPAGANDA COMERCIAL

Art. 42 - REVOGADO

Art. 43 - REVOGADO

Art. 44 - REVOGADO

SEÇÃO III

DA DESTINAÇÃO FINAL DE RESÍDUOS E EMBALAGENS

Art. 45 - É proibida a reutilização de embalagens de agrotóxicos e afins pelo usuário, comerciante, distribuidor, cooperativas e prestadores de serviços.

Parágrafo único - O órgão federal registrante poderá autorizar o reaproveitamento de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, pela empresa produtora, ouvidos os demais órgãos federais envolvidos.

Art. 46 - O descarte de embalagens e resíduos de agrotóxicos e afins deverá atender às recomendações técnicas apresentadas na bula, relativas aos processos de incineração, enterro e outros, observadas as exigências dos setores de saúde, agricultura e meio ambiente.

Art. 47 - No caso de agentes biológicos de controle, os resíduos deverão ser incinerados.

Art. 48 - Os agrotóxicos e afins apreendidos por ação fiscalizadora terão seu destino final estabelecido após a conclusão do processo administrativo, a critério da autoridade competente.

Parágrafo único - Os agrotóxicos e afins apreendidos por ação fiscalizadora, quando formulados em desacordo com as especificações constantes do registro, terão seu destino final determinado pela autoridade competente, sendo a execução de inteira responsabilidade da empresa produtora.

CAPÍTULO V

DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE

Art. 49 - O armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins, obedecerá às normas nacionais vigentes, sendo observadas as instruções fornecidas pelo fabricante, bem como as condições de segurança explicitadas no rótulo e bula.

Art. 50 - O transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá se submeter às regras e procedimentos estabelecidos para transporte de produtos perigosos, constantes da legislação específica em vigor.

CAPÍTULO VI

DO RECEITUÁRIO

Art. 51 - Os agrotóxicos e afins só poderão ser comercializados diretamente ao usuário, mediante apresentação de receituário próprio prescrito por profissional legalmente habilitado.

§ 1º - Considera-se usuário toda pessoa física ou jurídica que utilize agrotóxico ou afim.

§ 2º - Considera-se legalmente habilitado o profissional que possua formação técnica, no mínimo, de nível médio ou segundo grau, na área de conhecimentos relacionados com a matéria de que trata este regulamento, e esteja inscrito no respectivo órgão fiscalizador da profissão.

Art. 52 - A receita referida neste capítulo deverá ser expedida em 5 (cinco) vias, a primeira permanecendo em poder do estabelecimento comercial, a segunda com o usuário, a terceira com o profissional que a prescreveu, a quarta com o Conselho Regional Profissional e a quinta com o órgão estadual competente.

§ 1º - A receita deverá ser mantida à disposição dos órgãos fiscalizadores pelo período de no mínimo 5 (cinco) anos, a contar da data da emissão.

§ 2º - O estabelecimento comercial deverá remeter até o quinto dia útil do mês subsequente uma via da receita ao Conselho Regional Profissional e outra ao órgão estadual competente.

Art. 53 - A receita deverá ser específica para cada problema e deverá conter, no mínimo:

I - nome e endereço completo do técnico responsável, e número de seu registro no Conselho Regional Profissional;

II - nome do consulente, da propriedade e sua localização;

III - diagnóstico; e

IV - recomendação técnica com as seguintes informações:

a) nome do produto comercial que deverá ser utilizado;

b) cultura e área onde será aplicado;

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

d) modalidade de aplicação, sendo que no caso de aplicação aérea devem ser registradas as instruções específicas;

e) época de aplicação;

f) intervalo de segurança;

g) precauções de uso;

h) primeiros socorros nos casos de acidentes;

i) advertências relacionadas à proteção do meio ambiente;

j) instruções sobre a disposição final de resíduos e embalagens;

l) orientações quanto ao manejo integrado de pragas;

m) orientação quanto à utilização de equipamentos de proteção individual (EPI); e

n) data, assinatura e carimbo do técnico, com indicação do nome, do registro no Conselho Regional Profissional e do CPF.

Parágrafo único - Só poderão ser prescritos produtos com observância das recomendações de uso aprovadas no registro.

Art. 54 - Consideram-se como caso excepcional, de acordo com o art. 13 da Lei Nº 7.802 de 1989, a prescrição e a venda de agrotóxicos destinados à higienização, desinfecção, desinfestação de ambientes domiciliares públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública.

CAPÍTULO VII

DO CONTROLE, DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO

SEÇÃO I

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 55 - Além das medidas previstas neste Regulamento, sempre que se fizer necessário atualizar o processo tecnológico, os Ministérios da Agricultura, Saúde e Interior, baixarão normas e aperfeiçoarão mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, tendo em vista a identidade, atividade, pureza e eficácia dos produtos.

Parágrafo único - As medidas a que se refere este artigo se efetivarão essencialmente através das especificações de qualidade do produto, do controle de qualidade dos mesmos e da inspeção da produção.

Art. 56 - Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá possuir Departamento Técnico de Inspeção de Produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com finalidade de verificar a qualidade das matérias primas ou substâncias, os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins produzidos.

Parágrafo único - É facultado às empresas produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, realizar os controles previstos neste artigo em institutos ou laboratórios oficiais ou privados, de acordo com a legislação vigente.

SEÇÃO II

DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO

Art. 57 - Serão objeto de inspeção e fiscalização, com vistas ao controle, os agrotóxicos, seus componentes e afins, sua produção, os veículos destinados ao transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a propaganda comercial, a rotulagem e a disposição final de resíduos e embalagens.

Art. 58 - A ação fiscalizadora é da competência:

I - dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente:

a) quando os agrotóxicos, seus componentes e afins estiverem em trânsito de uma para outra unidade federativa por vias terrestre, lacustre, fluvial, marítima e aérea, sob controle de órgãos e agentes federais;

b) quando se tratar de estabelecimentos de produção;

c) quando se tratar de agrotóxicos, seus componentes e afins, importados ou exportados; e

d) quando se tratar de coleta de amostras para análise prévia de controle ou fiscal, nos casos de suspeita de fraude que decorram de cancelamento do registro ou interdição dos agrotóxicos, seus componentes e afins, em todo o território nacional.

II - dos órgão competentes estaduais de agricultura, saúde e meio ambiente:

a) quando se tratar do uso e consumo dos agrotóxicos e afins na área de jurisdição respectiva;

b) quando se tratar de estabelecimento de comercialização, armazenamento e prestação de serviços;

c) quando se tratar de assuntos relacionados à destinação final de resíduos e embalagens;

d) quando se tratar de transportes por vias terrestre, lacustre, fluvial, marítima e aérea em suas áreas de competência; e

e) quando se tratar de coleta de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único - A competência de que se trata este artigo poderá ser delegada pela União e pelos Estados, ressalvados os casos de indelegabilidade previstos em lei.

Art. 59 - As ações de inspeção e fiscalização se efetivarão em caráter permanente e constituirão atividade de rotina dos órgãos responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

Parágrafo único - Quando solicitadas pelos órgãos competentes, deverão as empresas prestar as informações, ou proceder a entrega dos documentos nos prazos estabelecidos, a fim de não obstem as ações de inspeção e fiscalização e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 60 - A inspeção da produção de agrotóxicos, seus componentes e afins, terá em vista, prioritariamente, o processo de fabricação, levando em conta, os fatores intrínsecos e extrínsecos, tais como a contaminação das matérias-primas, dos produtos técnicos e do produto formulado, e a qualidade do produto.

Art. 61 - A inspeção e a fiscalização serão exercidas por agentes devidamente credenciados pelo órgão central da repartição inspetora ou fiscalizadora.

Parágrafo único - O agente deverá ter formação profissional com habilitação para o exercício de suas atribuições.

Art. 62 - Os agentes de inspeção e fiscalização em suas atividades terão atribuições específicas e gozarão das seguintes prerrogativas, dentre outras:

I - dispor de livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, a industrialização, o comércio e o transporte dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - colher amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando o respectivo termo de apreensão;

III - executar visitas rotineiras de inspeções e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração, das quais lavrarão os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de preservação da qualidade ambiental;

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

VI - interditar parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos industriais ou comerciais em que se realizem atividades previstas neste Regulamento, bem como lotes ou partidas dos produtos, em casos de inobservância ou desobediência aos termos da Lei Nº 7.802/89 deste Regulamento e legislação complementar;

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

VIII - lavrar os autos de infração para início do processo administrativo previsto neste Regulamento.

Art. 63 - 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 instalações do estabelecimento; e

IV - do laboratório de controle de qualidade dos produtos.

Parágrafo único - A inspeção será executada para verificar o cumprimento das disposições aplicáveis ao caso.

Art. 64 - A fiscalização será exercida sobre os produtos em comercialização, em estabelecimentos produtores e comerciais e em depósitos ou outros locais de propriedade dos usuários de acordo com as especificações baixadas em ato administrativo.

Parágrafo único - Constatada qualquer irregularidade, o produto será apreendido e submetido à análise fiscal.

Art. 65 - Para efeito de análise fiscal, será realizada coleta de amostra representativa do produto, pela autoridade fiscalizadora.

§ 1º - A coleta de amostra será realizada em 3 (três) partes, de acordo com técnica e metodologias indicada em ato administrativo.

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

§ 3º - Uma parte será utilizada pelo laboratório oficial, outra permanecerá no órgão fiscalizador e a última ficará em poder do interessado para perícia de contraprova.

Art. 66 - A análise fiscal será realizada por laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com o emprego de metodologia oficial, para identificar ocorrências de fraudes, desobediência à legislação, falsificação e adulteração, observadas pelo Agente Fiscal, desde a produção até a comercialização ou utilização.

Parágrafo único - A metodologia oficial para as análises finais será determinada em ato administrativo pelo órgão federal pertinente.

Art. 67 - O resultado da análise fiscal deverá ser informado ao fiscalizador e ao fiscalizado, no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias, contados da data da coleta da amostra.

Art. 68 - O interessado que não concordar com o resultado da análise poderá requerer perícia de contraprova, arcando com o ônus da mesma.

§ 1º - A perícia de contraprova deverá ser requerida dentro do prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento do resultado da análise fiscal.

§ 2º - No requerimento de contraprova, o interessado indicará o seu perito, que deverá satisfazer os requisitos legais pertinentes à perícia, sob pena de recusa liminar.

Art. 69 - A perícia de contraprova será realizada em laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com a presença de peritos do interessado e do

órgão fiscalizador, com a assistência técnica do responsável pela análise anterior.

§ 1º - A perícia de contraprova não excederá o prazo de 15 (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 - Verificada a violação da amostra, não será realizada a perícia de contraprova, sendo finalizado o processo de fiscalização e instaurada sindicância para apuração de responsabilidades.

§ 4º - Ao perito interessado será dado conhecimento da análise fiscal; 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, sendo arquivados os originais no laboratório oficial ou credenciado, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao requerente.

§ 6º - Se os peritos apresentarem laudo divergente do laudo da análise fiscal, o desempate será feito por um terceiro perito, eleito de comum acordo ou, em caso negativo, designado pela autoridade competente, realizando-se nova análise em amostras em poder do órgão fiscalizador, facultada a assistência dos peritos anteriormente nomeados.

§ 7º - Qualquer que seja o resultado da perícia de desempate, não será permitida a sua repetição, tendo o seu resultado prevalência sobre os demais.

Art. 70 - A autoridade responsável pela fiscalização e inspeção, comunicará ao interessado o resultado final das análises, aplicando as penalidades cabíveis, se verificadas irregularidades.

CAPÍTULO VIII

DAS INFRAÇÕES, DAS SANÇÕES E DO PROCESSO

SEÇÃO I

DAS INFRAÇÕES

Art. 71 - Constitui infração, para os efeitos deste Regulamento, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nele estabelecidos ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

§ 1º - Responderá pela infração quem a cometer, incentivar a sua prática ou dela se beneficiar.

§ 2º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 3º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis.

Art. 72 - As responsabilidades administrativa, civil e penal, nos casos previstos na Lei, recairão sobre:

I - o registrante que, por dolo ou por culpa, omitir informações ou fornecê-las incorretamente;

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

III - o profissional que receitar a utilização de agrotóxicos e afins de forma errada, displicente ou indevida;

IV - o comerciante que efetuar venda de agrotóxicos e afins sem o respectivo receituário ou em desacordo com o mesmo;

V - o empregador que não fornecer ou não fizer a manutenção dos equipamentos de proteção individual do trabalhador ou não proceder à manutenção dos equipamentos destinados à produção, distribuição e aplicação dos agrotóxicos e afins; e

VI - o usuário ou o prestador de serviços que utilizar agrotóxicos e afins em desacordo com o receituário.

Art. 73 - São infrações:

I - produzir, manipular, acondicionar, transportar, armazenar, comercializar, importar, exportar e utilizar agrotóxicos, seus componentes e afins, em desacordo com as disposições deste Regulamento e dos atos normativos que o complementarem;

II - produzir, manipular, comercializar e armazenar agrotóxicos, seus componentes e afins, em estabelecimentos que não estejam registrados nos órgãos competentes;

III - fraudar, falsificar e adulterar agrotóxicos, seus componentes e afins;

IV - alterar a composição ou a rotulagem dos agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prévia autorização do órgão registrante;

V - armazenar agrotóxicos, seus componentes e afins, sem respeitar as condições de segurança, quando haja riscos à saúde humana e ao meio ambiente;

VI - comercializar agrotóxicos e afins sem receituário;

VII - emitir ou prestar informações incorretas às autoridades registrantes, fiscalizadoras ou inspetoras;

VIII - utilizar inadequadamente agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como não utilizar equipamentos de proteção da saúde do trabalhador;

IX - utilizar agrotóxicos, seus componentes e afins sem os devidos cuidados com a proteção da saúde humana e do meio ambiente;

X - utilizar agrotóxicos e afins em desacordo com o receituário;

XI - dificultar a fiscalização ou inspeção ou não atender às intimações em tempo hábil;

XII - concorrer, de qualquer modo, para a prática de infração ou dela obter vantagem;

XIII - dispor, de forma inadequada, as embalagens ou restos de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIV - receitar erradamente, displicentemente ou indevidamente;

XV - não fornecer ou não fazer a manutenção dos equipamentos de proteção do trabalhador; e

XVI - dar destinação indevida à embalagem, aos restos e resíduos dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

SEÇÃO II

DAS SANÇÕES PENAIS

Art. 74 - Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar agrotóxicos, seus componentes e afins, ou prestar serviços na sua aplicação, descumprindo as exigências estabelecidas nas leis e nos seus regulamentos, ficará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos e multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.

Art. 75 - O empregador, o profissional responsável ou o prestador de serviços que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR

