



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
COMITÊ TÉCNICO DE ACESSORAMENTO PARA AGROTÓXICOS**

NOTA TÉCNICA SOBRE INCLUSÃO DE NOVAS FONTES

O CTA concluiu que os critérios a serem avaliados para a verificação da preservação de identidade de um produto técnico, para inclusão de novos fabricantes, são os seguintes:

I - propriedades físico-químicas:

- a) pressão de vapor;
- b) ponto de fusão ou ebulição;
- c) solubilidade em água;
- d) coeficiente de partição octanol/água; e
- e) características de hidrólise/degradação.

Na declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa a ser apresentada, de acordo com o item 16.1, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002, a fração não identificada do material técnico não deverá ser superior a 20 g/kg.

Na declaração de identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas, de acordo com o item 16.5, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002, devem ser apresentados:

- I - fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;
- II - identidade dos reagentes, solventes e catalisadores; e
- III - descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas).

1. Os produtos técnicos de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação do mesmo fabricante serão considerados como tendo sua identidade preservada, se a avaliação do processo de produção usado e o perfil de impurezas, atenderem os requisitos dos itens 2, 3, 4 e 5 indicados a seguir.

2. Um produto técnico será considerado com preservação de identidade mantida, quando o nível máximo de cada impureza não relevante não for incrementado acima de 50% com relação ao nível máximo de referência, ou quando o nível absoluto não for incrementado acima de 3 g/kg (aplica-se o que representar o maior nível de incremento) e quando não houver novas impurezas relevantes.

3. Quando a concentração máxima de cada impureza não relevante exceda as diferenças indicadas no item 3, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevante. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico possui ou não a identidade mantida.

4. Quando novas impurezas estiverem presentes em quantidades maior ou igual a 1 g/kg, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico possui ou não a identidade mantida.

5. As matérias primas utilizadas para a fabricação do produto técnico já registrado deverão ser as mesmas do produto técnico produzido pelo novo fabricante ou novo processo de síntese.

6. Quando um produto técnico não for considerado com identidade preservada, de acordo com os requisitos acima, deverá ser solicitado um novo registro.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Álvaro Antônio Nunes Viana
Júlio Sérgio de Britto

Ministério da Saúde
Luiz Cláudio Meirelles
Leticia Rodrigues da Silva

Ministério do Meio Ambiente
Sérgia de Souza Oliveira
Adriana Maximiano