

ANEXO I

Modelos de Certificado de Registro

Para Produtos técnicos e formulados:

CERTIFICADO DE REGISTRO DE (produto técnico ou agrotóxico e afins)

O(A) (*órgão registrante*), de acordo com o (*inciso das competências*), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito.

1. Produto

1.1 marca comercial		1.2 nº do registro	
1.3 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)			
1.4 classificação toxicológica		1.5 classificação do potencial de periculosidade ambiental	
1.6 uso autorizado / forma de aplicação			
1.7 composição em g/kg, g/L ou %			
· Ingrediente ativo: _____ · Outros ingredientes: _____			

2. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se houver)

2.1 nome comum ou classificação taxonômica	2.2 concentração	2.3 grupo químico
--	------------------	-------------------

2.4 nome químico

3. Classe de uso

(*herbicida, inseticida, fungicida etc.*)

4. Titular do registro (razão social)

4.1 nome		4.2 nº do cnpj	
4.3 endereço		4.4 bairro	
4.5 cidade		4.6 uf	4.7 cep

5. Finalidade

<input type="checkbox"/> 5.1 produção	<input type="checkbox"/> 5.2 importação	<input type="checkbox"/> 5.3 exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 manipulação
<input type="checkbox"/> 5.5 comercialização	<input type="checkbox"/> 5.6 utilização	<input type="checkbox"/> 5.7	

6. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

6.1 nome		6.2 nº do cnpj	
6.3 endereço		6.4 bairro	
6.5 cidade		6.6 uf	6.7 cep

7. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

7.1 nome		7.2 nº do cnpj	
7.3 endereço		7.4 bairro	
7.5 cidade		7.6 uf	7.7 cep

8. Manipulador (repetir o quadro com os dados dos demais manipuladores, se houver)

8.1 nome		8.2 nº do cnpj	
8.3 endereço		8.4 bairro	
8.5 cidade		8.6 uf	8.7 cep

Brasília-DF, ____ de _____ de 2 ____.

(Assinatura do(s) Representante(s) do Órgão Registrante)

CERTIFICADO DE REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO DE AGROTÓXICOS,
PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS DESTINADOS A PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO

O (A) (órgão registrante), de acordo com o (Capítulo II - das competências), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. Produto

1.1 nome e código	1.2 nº do registro	1.3 validade
1.4 procedência		1.5 forma de apresentação
1.6 fase do experimento	1.7 classificação ambiental preliminar	
1.8 classificação toxicológica preliminar	1.9 quantidade a ser importada/produzida (fabricada ou formulada)	

2. Classe de uso

<i>(herbicida, inseticida, fungicida etc.)</i>
--

3. Titular do registro (razão social)

3.1 nome	3.2 nº do cnpj
3.3 endereço	3.4 bairro
3.5 cidade	3.6 uf 3.7 cep

4. Produtor (fabricante ou formulador) - Repetir o quadro com os dados dos demais produtores, se houver

4.1 nome	4.2 nº do cnpj
4.3 endereço	4.4 bairro
4.5 cidade	4.6 uf 4.7 cep

5. Importador

5.1 nome	5.2 nº do cnpj
5.3 endereço	5.4 bairro
5.5 cidade	5.6 uf 5.7 cep

6. Ingrediente(s) ativo(s)

6.2 nome comum ou, na sua falta, grupo químico	6.3 classificação taxonômica
--	------------------------------

7. Finalidade(s) da pesquisa e experimentação

--

8. Local(ais) de ensaio / área(s) autorizada(s)

--

A empresa poderá importar ou produzir somente a quantidade autorizada neste Certificado.

Brasília, DF, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) do Órgão Registrante

CERTIFICADO DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS, PRODUTOS
TÉCNICOS E AFINS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTAÇÃO

O (A) (órgão registrante), de acordo com o (Capítulo II - das competências), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e

a Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. Produto

1.1 marca comercial	1.2 nº do registro
1.3 país importador	1.4 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)
1.5 composição em g/kg, g/L ou % · Ingrediente ativo: _____ · Outros ingredientes: _____	

2. Classe de uso

(herbicida, inseticida, fungicida etc.)

3. Titular do registro (razão social)

3.1 nome	3.2 nº do cnpj
3.3 endereço	3.4 bairro
3.5 cidade	3.6 uf 3.7 cep

4. Fabricante

4.1 nome	4.2 nº do cnpj
4.3 endereço	4.4 bairro
4.5 cidade	4.6 uf 4.7 cep

5. Formulador

5.1 nome	5.2 nº do cnpj
5.3 endereço	5.4 bairro
5.5 cidade	5.6 uf 5.7 cep

6. Ingrediente ativo

6.1 nome comum	6.2 classificação taxonômica
6.3 nome químico	6.4 grupo químico

Brasília, DF, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) do Órgão Registrante

ANEXO II

Requerimento de Registro (encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de () registro () reavaliação de registro, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1 nome		1.2 endereço eletrônico		
1.3 endereço		1.4 bairro		
1.5 cidade		1.6 uf	1.7 cep	
1.8 ddd	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular	1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome		2.2 endereço eletrônico		
2.3 endereço		2.4 bairro		
2.5 cidade		2.6 uf	2.7 cep	
2.8 ddd	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular	2.12 cnpj/cpf

3. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

3.1 nome		3.2 endereço eletrônico		
3.3 endereço		3.4 bairro		
3.5 cidade		3.6 uf	3.7 cep	3.8 país
3.9 ddd	3.10 fone	3.11 fax	3.12 celular	3.13 cnpj/cpf

4. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

4.1 nome		4.2 endereço eletrônico		
4.3 endereço		4.4 bairro		
4.5 cidade		4.6 uf	4.7 cep	4.8 país
4.9 ddd	4.10 fone	4.11 fax	4.12 celular	4.13 cnpj/cpf

5. Finalidade

<input type="checkbox"/> 5.1 produção	<input type="checkbox"/> 5.2 importação	<input type="checkbox"/> 5.3 exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 manipulação
<input type="checkbox"/> 5.5 comercialização	<input type="checkbox"/> 5.6 utilização	<input type="checkbox"/> 5.7 outro:	
.....			

6. Classe de uso

<input type="checkbox"/> 6.1 herbicida	<input type="checkbox"/> 6.2 inseticida	<input type="checkbox"/> 6.3 fungicida	<input type="checkbox"/> 6.4 outro:
.....			

7. Modo de ação

<input type="checkbox"/> 7.1 sistêmico	<input type="checkbox"/> 7.2 contato	<input type="checkbox"/> 7.3 total	<input type="checkbox"/> 7.4 seletivo	<input type="checkbox"/> 7.5 outro:
.....				

8. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais Ingredientes ativos, se houver)

8.1 nome químico na grafia internacional (de acordo com a nomenclatura iupac)	
8.2 nome químico em português (iupac)	
8.3 nome comum (padrão iso, ansi, bsi)	
8.4 nome comum em português	
8.5 entidade que aprovou o nome em português	8.6 nº código no <i>chemical abstract service registry (cas)</i>
8.7 grupo químico em português (usar letras minúsculas)	8.8 sinonímia

8.9 fórmula bruta e estrutural

9. Produto

9.1 marca comercial

9.2 código ou nome atribuído durante fase experimental	9.3 forma de apresentação (tipo de formulação)
--	--

10. Embalagem

10.1 tipo de embalagem	10.2 material	10.3 capacid. de acondicionamento
------------------------	---------------	-----------------------------------

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)
Documentos a serem anexados ao Requerimento

11. Anexos

1. Relatório Técnico;
<ul style="list-style-type: none">• Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;• Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;• Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;• Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;• Certificado de análise física do produto;• Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;• Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

OBS.: Os documentos devem ser apresentados no original, em cópia autenticada ou acompanhada do original para autenticação pelo órgão público que a receber.

Se o registro for de produto(s) técnico(s):

~~12 – Anexos – PRODUTOS TÉCNICOS~~

12.1 Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente, suas impurezas em concentrações iguais ou superiores a 0,1%, relativo a cada fabricante, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
12.2 Declaração do registrante, sobre a identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1%, quando significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
12.3 Identificação de isômeros e suas proporções;

12.4 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, dos seus principais produtos de degradação e, quando pertinente, para determinação das impurezas toxicológicas ou ambientalmente significativas presentes;
12.5 Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo(s) fabricante(s).

12 - Anexos - PRODUTOS TÉCNICOS (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

12.1. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:
12.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
12.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
12.1.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
12.1.4. Identificação de isômeros e suas proporções;
12.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
12.3 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%.
12.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
12.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
12.5.1. fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;
12.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
12.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
12.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
12.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
12.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas.

Se o registro for de produto(s) formulado(s) ou pré-mistura(s) de natureza química ou biológica:

13 - Anexos - PRODUTOS FORMULADOS E PRÉ-MISTURAS DE NATUREZA QUÍMICA OU BIOQUÍMICA

1. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;
<ul style="list-style-type: none"> • Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem; • Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-

emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
• Restrições de uso e recomendações especiais;
• Intervalo de segurança;
• Intervalo de reentrada;
• Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
• Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
• Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
• Modelo de rótulo e bula;
• Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

Se o registro for de produto(s) à base de agentes biológicos de controle de praga:

14 - Anexos – PRODUTOS À BASE DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE DE PRAGA

14.1 Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;
14.2 Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;
14.3 Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;
14.4 Declaração do registrante da composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração mínima do ingrediente ativo biológico e os limites máximos e mínimos dos demais componentes e suas funções específicas, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;
14.5 Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;
14.6 Indicações de uso (culturas e alvos biológicos), modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência, etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo da calda, modo e equipamentos de aplicação, estratégia de uso (inoculativa, inundativa, etc.), época, número e intervalo de aplicação;
14.7 Informações sobre o modo de ação do produto sobre os organismos alvo;
14.8 Unidade impressa de rótulo e bula do produto, quando existente no País de origem;
14.9 Modelo de rótulo e bula, em se tratando de produto formulado;
14.10 Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);
14.11 Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem

o agente biológico;
14.12 Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvo (humanos, plantas e animais);
14.13 Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;
14.14 Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);
14.15 Intervalo de segurança e de reentrada quando pertinente.
14.16 Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
14.17 Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
14.18 Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;

Se o registro for de produto(s) equivalente(s):

15 - Anexos – PRODUTO EQUIVALENTE

15.1 Produto de referência, indicando o número do registro.

~~16 – Anexos – PRODUTO EQUIVALENTE (se produto técnico)~~

16.1 Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente, incluindo suas impurezas com concentrações iguais ou superiores a 0,1%, relativo a cada fabricante, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
16.2 Declaração de identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1 %, quando significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
16.3 Identificação de isômeros e suas proporções;
16.4 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, dos seus principais produtos de degradação e, quando pertinente, para determinação das impurezas toxicológica ou ambientalmente significativas presentes;
16.5 Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante.

16 - Anexos - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

FASE I

16.1. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto,

elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:
16.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
16.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
16.1.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
16.1.4. Identificação de isômeros e suas proporções;
16.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
16.3 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%
16.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
16.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
16.5.1. fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;
16.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;
16.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
16.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
16.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
16.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas:
16.6.1. pressão de vapor;
16.6.2. ponto de fusão ou ebulição;
16.6.3. solubilidade em água; e
16.6.4. coeficiente de partição N-octanol/água.

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase I, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE II
16.7. Testes de toxicidade para animais superiores
16.7.1. Toxicidade oral aguda;
16.7.2. Toxicidade inalatória aguda;
16.7.3. Toxicidade cutânea aguda;
16.7.4. Irritação cutânea primária;
16.7.5. Irritação ocular;
16.7.6. Sensibilização dérmica; e
16.7.7. Mutagenicidade gênica e cromossômica

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase II, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE III
16.8. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;
16.9. Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos, organismos de solo), de acordo com o uso pretendido do produto.

~~17 - Anexos - PRODUTO EQUIVALENTE (se produto formulado) - (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)~~

17.1 Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa, indicando os limites máximo e mínimo da variação, bem como a função específica de cada componente, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante;
17.2 Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do(s) ingrediente(s) ativo(s), dos seus principais produtos de degradação e, quando pertinente, para determinação das impurezas toxicológicas ou ambientalmente significativas presentes;
17.3 Descrição do processo de produção, a partir do produto técnico e demais componentes, bem como quando se tratar de obtenção do produto diretamente a partir de matérias primas, fornecida pelo formulador.

RELATÓRIOS TÉCNICOS
(apresentar em uma via)

Ao Órgão Registrante (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

18 - Anexos - Órgão Registrante, para avaliação da eficiência de agrotóxicos e afins

18.1 Testes e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s);
18.2 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
18.3 Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;
18.4 Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
18.5 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico;
18.6 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar.
18.7 Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;
18.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

Ao Ministério da Saúde (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

19 - Anexos - Ministério da Saúde

19.1 Características físico-químicas;
19.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

19.2 Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
19.3 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
19.4 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
19.5 Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
19.6 Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
19.7 Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
19.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
19.9 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
19.10 Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

Ao Ministério do Meio Ambiente (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

20 - Anexos - Ministério do Meio Ambiente

20.1 Relatório de estudos de dados físico-químicos;
20.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)
20.2 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;
20.3 Relatório de estudos de dados relativos à bioacumulação, persistência e mobilidade;
20.4 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
20.5 Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;
20.6 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
20.7 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
20.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas

complementares
20.9 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;

21 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE -
Ao Órgão Registrante
(Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

21.1. Estudos e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), devendo ser conduzidos conforme suas características e de acordo com as normas complementares do órgão responsável;
21.2. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;
21.3. Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;
21.4. Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
21.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização.

22 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE -
Ao Ministério da Saúde (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

1. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
2. Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
22.3. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
22.4. Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
22.5. Estudos toxicológicos agudos e de mutagenicidade;
22.6. Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
22.7. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;

23 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE -
Ao Ministério do Meio Ambiente (Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

23.1. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
23.2. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;
23.3. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
23.4. Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico;
23.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
23.6. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos.

ANEXO III

Modelo I - Requerimento de Registro Especial Temporário - RET

O requerente a seguir identificado requer aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de registro especial temporário, para o que presta as informações a seguir e junta documentos:

1. Requerente

1.1 nome		1.2 endereço eletrônico		
1.3 endereço		1.4 bairro		
1.5 cidade		1.6 uf	1.7 cep	
1.8 ddd	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular	1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome		2.2 endereço eletrônico		
2.3 endereço		2.4 bairro		
2.5 cidade		2.6 uf	2.7 cep	
2.8 ddd	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular	2.12 cnpj/cpf

3. Da pesquisa (se agente biológico de ocorrência natural)

3.1 classificação taxonômica ou caracterização morfológica ou bioquímica
3.2 informações de ocorrência no país
3.3 procedência e informações de ocorrência e, quando importado, medidas quarentenárias aplicáveis

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1 Tipo de pesquisa (laboratórios, estufa, casa de vegetação, estação experimental, campo);
4.2 Projeto experimental;
4.3 Dados físico-químicos;
4.4 Dados necessários à avaliação toxicológica preliminar;
4.5 Dados necessários à avaliação ambiental preliminar.

Modelo II - Registro de produto para pesquisa e experimentação, já registrado para outra(s) indicação(ões) de uso

1. Requerente

1.1 nome		1.2 endereço eletrônico		
1.3 endereço		1.4 bairro		
1.5 cidade		1.6 uf	1.7 cep	
1.8 ddd	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular	1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome		2.2 endereço eletrônico		
2.3 endereço		2.4 bairro		

2.5 cidade		2.6 uf		2.7 cep
2.8 ddd	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular	2.12 cnpj/cpf

3. Da pesquisa

3.1 objetivo da pesquisa e experimentação

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)
Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1 Projeto experimental.

ANEXO IV

Registro de Componentes – Excetuados os ingredientes ativos, produtos técnicos e pré-mistura

1. Requerente (repetir o quadro com os dados dos demais requerentes, se houver)

1.1 nome		1.2 endereço eletrônico		
1.3 endereço		1.4 bairro		
1.5 cidade		1.6 uf	1.7 cep	
1.8 ddd	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular	1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome		2.2 endereço eletrônico		
2.3 endereço		2.4 bairro		
2.5 cidade		2.6 uf	2.7 cep	
2.8 ddd	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular	2.12 cnpj/cpf

3. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

3.1 nome		3.2 endereço eletrônico		
3.3 endereço		3.4 bairro		
3.5 cidade		3.6 uf	3.7 cep	
3.8 ddd	3.9 fone	3.10 fax	3.11 celular	3.12 cnpj/cpf

4. Produto

4.1 nome comercial				
4.2 usos pretendidos		4.3 nº código da substância no <i>chemical abstract service registry</i> (CAS)		

4.4 nome químico da substância		
4.5 nome comum da substância	4.6 grupo químico	4.7 sinonímia
4.8 fórmula bruta e estrutural		

5. Finalidade

() 5.1 produção	() 5.2 importação	() 5.3 exportação	() 5.4 comercialização	() 5.5 utilização
------------------	--------------------	--------------------	-------------------------	--------------------

6. Embalagem

6.1 tipo de embalagem	6.2 material	6.3 capacid. de acondicionamento
-----------------------	--------------	----------------------------------

_____, ____ de _____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)
Documentos a serem anexados ao Requerimento

7. Anexos

7.1 Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, na modalidade indicada na finalidade do registro;
7.2 Comprovante de que o(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País está(ão) devidamente registrado(s) junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, nessa modalidade;
7.2. Comprovante de que o requerente de registro de matéria-prima, ingrediente inerte ou aditivo, que tenha por finalidade produzir ou

importar o componente para fins de comercialização, está devidamente registrado junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, nessa modalidade; ([Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005](#))

7.3 Ficha(s) de segurança química fornecida(s) pelo(s) fabricante(s);

7.4 Ficha de Emergência de Transporte do Decreto nº 3.694;

7.5 Informações referenciadas ou estudos quanto aos aspectos de toxicidade em animais, potencial genotóxico, carcinogênico e teratogênico, distúrbios hormonais, toxicidade para organismos aquáticos, bioacumulação, persistência e mobilidade no meio ambiente;

7.6 Método de desativação;

7.7 Informações sobre a existência de restrições a este produto, em outros países;

7.8 Antídoto e suas formas de administração ou tratamento;

ção genética							
3.7 outros:	()	()	()	()	()	()	

(*) Adotar a classe de uso: herbicida, inseticida, fungicida etc., podendo a coluna comportar mais de uma classe.

4. Laboratório de Controle de Qualidade

<input type="checkbox"/> 4.1 próprio	<input type="checkbox"/> 4.2 não utiliza	<input type="checkbox"/> 4.3 de terceiros: _____ (nome)
--------------------------------------	--	--

5. Dependências existentes na fábrica

<input type="checkbox"/> 5.1 depósito de matéria prima	<input type="checkbox"/> 5.2 depósito de produtos acabados	<input type="checkbox"/> 5.3 seção de fabricação
<input type="checkbox"/> 5.4 almoxarifados	<input type="checkbox"/> 5.5 dependências administrativas	<input type="checkbox"/> 5.6 ambulatório médico
<input type="checkbox"/> 5.7 refeitório	<input type="checkbox"/> 5.8	<input type="checkbox"/> 5.9

6. Equipamentos e instalações na fábrica (relacioná-los e resumir suas funções; se necessário, anexar documento)

--

7. Mercado de consumo

<input type="checkbox"/> 7.1 estadual	
<input type="checkbox"/> 7.2 interestadual	UF(s): _____
<input type="checkbox"/> 7.3 internacional	País(es): _____

8. Observações (esclarecer ou complementar o requerimento naquilo que julgar necessário)

--

_____, ____ de _____ de 2____.
Assinatura(s) do(s) Responsável(eis)

9. Anexo

9.1 Licença ambiental, expedida pelo órgão estadual competente, conforme legislação pertinente.

ANEXO VI
Modelo de Codificação

Número – Ano – Quantidade

1. Exemplo

001 – 89 – 1.600

2. Instruções

2.1 O código deve ser apostado à embalagem de modo que seus elementos NÚMERO, ANO e QUANTIDADE fiquem inseridos dentro de um retângulo e separados por um traço, conforme exemplo acima.

2.2 O NÚMERO constará de algarismos arábicos, na ordem crescente das partidas liberadas, reiniciando-se a cada ano pelo número 001.

2.3 O ANO refere-se ao da importação, fabricação ou manipulação da partida e é representado pelos dois algarismos da dezena, separados do número de codificação por uma barra.

2.4 A QUANTIDADE refere-se ao número de unidades que compõem a partida.

ANEXO VII

Relatório de Produção, Importação, Comercialização e Exportação

1. Período da informação

1.1 ano: _____	<input type="checkbox"/> 1.2 - 1º semestre	<input type="checkbox"/> 1.3 - 2º semestre
----------------	--	--

2. Produto Técnico / Produto Formulado

2.1 marca comercial	2.2 nº do registro
2.3 ingrediente ativo/agente biológico de controle	2.4 concentração
2.5 classificação toxicológica	2.6 classificação ambiental

3. Classe de uso

<input type="checkbox"/> 3.1 acaricida	<input type="checkbox"/> 3.2 adjuvante	<input type="checkbox"/> 3.3 bactericida	<input type="checkbox"/> 3.4 espalhante adesivo
<input type="checkbox"/> 3.5 feromônio	<input type="checkbox"/> 3.6 fungicida	<input type="checkbox"/> 3.7 herbicida	<input type="checkbox"/> 3.8 inseticida
<input type="checkbox"/> 3.10 regulador de crescimento	<input type="checkbox"/> 3.11	outra(s): _____	

Ingredientes que abrangem diversas classes de uso, assinalar com X a principal e citar no item "outra(s)" as demais.

4. Origem, estoque e destino do produto técnico/produto formulado

Origem	Quantidade (1.000 t)	
	Ingrediente Ativo	Prod. Formulado
4.1 Produção nacional		
4.2 Importação		
Destino		
4.3 Exportação		
4.4 Vendas a clientes		
4.5 Vendas a indústrias		
Estoque na fábrica		
4.6 Estoque inicial do semestre		
4.7 Estoque final do semestre		

5. Exportação de Produto Técnico / Produto Formulado (item 4.3) – Destino

País	Quantidade (1.000 t)	
	Ingrediente Ativo	Prod. Formulado
5.1		
5.2		
5.3		
5.4		
5.5		
5.6		
5.7		
5.8		
5.9		
5.10		
5.11		
5.12		
Total: (valor igual ao do item 4.3)		

6. Distribuição estadual do item "vendas a clientes"

U. F.	Quantidade	U. F.	Quantidade 1.000 toneladas de
-------	------------	-------	----------------------------------

	1.000 tonel adas de I. A.)		I. A.)
6.1 Acre		6.15 Paraná	
6.2 Alagoas		6.16 Pará	
6.3 Amapá		6.17 Pernambuco	
6.4 Amazonas		6.18 Piauí	
6.5 Bahia		6.19 Rio de Janeiro	
6.6 Ceará		6.20 Rio Grande do Norte	
6.7 Distrito Federal		6.21 Rio Grande do Sul	
6.8 Espírito Santo		6.22 Rondônia	
6.9 Goiás		6.23 Roraima	
6.10 Maranhão		6.24 Santa Catarina	
6.11 Mato Grosso		6.25 São Paulo	
6.12 Mato Grosso do Sul		6.26 Sergipe	
6.13 Minas Gerais		6.27 Tocantins	
6.14 Paraíba		6.28 Total	

_____ , ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Responsável(eis)

ANEXO VIII

Do Rótulo

1. Modelo do rótulo:

1.1 O rótulo deverá ser confeccionado com materiais cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como às manipulações usuais;

1.2 O rótulo deverá ser confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas, exceto no caso de embalagem tipo saco multifoliado e caixa de papelão, quando o texto poderá ser impresso em letras pretas sobre fundo de coloração original da embalagem;

1.3 O rótulo deverá conter a data de fabricação e vencimento, constando MÊS e ANO, sendo que o mês deverá ser impresso com as três letras iniciais;

1.4 O rótulo deverá ser dividido em três colunas, devendo a coluna central nunca ultrapassar a área individual das colunas laterais. Nos casos em que as características da embalagem não permitam essa divisão, o rótulo deverá ser previamente avaliado e aprovado pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente;

1.5 O logotipo da empresa registrante, aposto na parte superior da coluna central, deve ocupar, no máximo, dois centésimos da área útil do rótulo, podendo ser apresentado nas suas cores características;

1.6 O rótulo conterà em sua parte inferior, com altura equivalente a 15% da altura da impressão da embalagem, faixa colorida nitidamente separada do restante do rótulo;

1.7 As cores dessa faixa corresponderão às diferentes classes toxicológicas, conforme normas complementares a serem estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

1.8 Deve ser incluído no painel frontal do rótulo, na faixa colorida, círculo branco com diâmetro igual a altura da faixa, contendo uma caveira e duas tibias cruzadas na cor preta com fundo branco, com os dizeres: CUIDADO VENENO;

1.9 Ao longo da faixa colorida, deverão constar os pictogramas específicos, internacionalmente aceitos, dispostos do centro para a extremidade, devendo ocupar cinquenta por cento da altura da faixa;

1.10 Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins:

1.10.1 Na coluna central:

a) marca comercial do produto;

b) composição do produto: indicando o(s) ingrediente(s) ativo(s) pelo nome químico e comum, em português, ou científico, internacionalmente aceito, bem como o total dos outros ingredientes, e, quando determinado pela autoridade competente, expresso por suas funções e indicado pelo nome químico e comum em português;

- c) quantidade de agrotóxico ou afim que a embalagem contém, expressa em unidades de massa ou volume, conforme o caso;
- d) classe e tipo de formulação;
- e) a expressão: "Indicações e restrições de uso: Vide bula e receita";
- f) a expressão: "Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: vide bula";
- g) nome, endereço, CNPJ e número do registro do estabelecimento registrante, fabricante, formulador, manipulador e importador, sendo facultado consignar, nos casos em que o espaço no rótulo for insuficiente, que os dados – exceto os do fabricante e os do importador – constam na bula;
- h) número de registro do produto comercial e sigla do órgão registrante;
- i) número do lote ou da partida;
- j) recomendação em destaque para que o usuário leia o rótulo, a bula e a receita antes de utilizar o produto, conservando-os em seu poder;
- l) data de fabricação e de vencimento;
- m) indicações se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva, irritante ou sujeita a venda aplicada;
- n) as expressões: "é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual. proteja-se." e "é obrigatória a devolução da embalagem vazia.";
- o) classificação toxicológica; e
- p) classificação do potencial de periculosidade ambiental.

1.10.2 Nas colunas da esquerda e da direita:

1.10.2.1 Precauções relativas ao meio ambiente:

- a) precauções de uso e advertências quanto aos cuidados de proteção ao meio ambiente;
- b) instruções de armazenamento do produto, visando sua conservação e prevenção contra acidentes;
- c) orientação para que sejam seguidas as instruções contidas na bula referente à trílice lavagem e ao destino de embalagens e de produtos impróprios para utilização ou em desuso;
- d) número de telefone de pessoa habilitada a fornecer todas as informações necessárias ao usuário e comerciante;

1.10.2.2 Precauções relativas à saúde humana;

- a) precauções de uso e recomendações gerais, quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos, no que diz respeito à saúde humana; e
- b) telefone da empresa para informações em situações de emergências.

1.11 A critério do órgão federal responsável pelo setor de saúde, a ser definido em normas complementares, os agrotóxicos e afins que apresentarem baixa toxicidade poderão ser dispensados da inclusão da caveira e das duas túbias cruzadas.

ANEXO IX

Da Bula

1 Deverão constar obrigatoriamente da bula de agrotóxicos e afins:

1.1 instruções de uso do produto, mencionando, no mínimo:

- a) culturas;
- b) pragas, doenças, plantas infestantes, identificadas por nomes comuns e científicos, e outras finalidades de uso;
- c) doses do produto de forma a relacionar claramente a quantidade a ser utilizada por hectare, por número de plantas ou por hectolitro do veículo utilizado, quando aplicável;
- d) época da aplicação;
- e) número de aplicações e espaçamento entre elas, se for o caso;
- f) modo de aplicação;
- g) intervalo de segurança;
- h) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas;
- i) limitações de uso;
- j) informações sobre os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, conforme normas regulamentadoras vigentes;
- l) informações sobre os equipamentos de aplicação a serem usados e a descrição dos processos de tríplex lavagem da embalagem ou tecnologia equivalente;
- m) informações sobre os procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias; e
- n) informações sobre os procedimentos para a devolução e destinação de produtos impróprios para utilização ou em desuso.

1.2 dados relativos à proteção da saúde humana:

- a) mecanismos de ação, absorção e excreção para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano;
- b) sintomas de alarme;
- c) efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano; e
- d) efeitos adversos conhecidos.

1.3 dados relativos à proteção do meio ambiente:

- a) método de desativação;
- b) instruções em caso de acidente no transporte; e

c) informações sobre os efeitos decorrentes da destinação inadequada de embalagens.

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

1.5 restrições estabelecidas por órgão competente do Estado ou do Distrito Federal..

ANEXO X

(Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA DE PRODUTO TÉCNICO

1. Os produtos técnicos de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação do mesmo fabricante serão considerados equivalentes se a avaliação do processo de produção usado, o perfil de impurezas e, se necessário, a avaliação dos perfis toxicológicos/ecotoxicológicos, atenderem os requisitos dos itens 3, 4 e 5 indicados a seguir.
2. Quando o fabricante mudar o processo de fabricação de um produto técnico previamente registrado, a equivalência deverá ser determinada com base no item 1.
3. Equivalência do perfil de impureza de um produto técnico:
 - 3.1. Um produto técnico poderá ser considerado equivalente, quando: o nível máximo de cada impureza não-relevante não for incrementado acima de 50% com relação ao nível máximo do perfil do produto técnico de referência, ou quando o nível máximo absoluto não for incrementado acima de 3 g/kg (aplica-se o que representar o maior nível de incremento), quando não houver novas impurezas relevantes e quando não se incremente o nível máximo de impurezas relevantes;
 - 3.2. Quando a concentração máxima de cada impureza não relevante exceda as diferenças indicadas no subitem 3.1, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem por qual 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 é ou não equivalente;
 - 3.3. 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 essas impurezas são não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;
 - 3.4. Quando impurezas relevantes estiverem presentes em concentração acima da concentração máxima do produto técnico de referência e/ou quando novas impurezas relevantes estiverem presentes, serão exigidos dados toxicológicos e ecotoxicológicos. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente.
4. Equivalência dos perfis toxicológicos de produto técnico:
 - 4.1. O perfil toxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência, quando os dados toxicológicos não diferirem de um fator maior que 2. Não deve haver mudanças na avaliação dos estudos que produzam resultados positivos ou negativos;
 - 4.2. Quando a equivalência não puder ser determinada com os dados requeridos no item 3 e no subitem 4.1 serão avaliadas informações toxicológicas adicionais aplicando os mesmos critérios estabelecidos no subitem 4.1, contanto que os órgãos afetados sejam os mesmos. O "nível de efeito não observado (NOELs)" e o "nível de efeito adverso não observado (NOAELs)" não deverão diferir mais do que a diferença nos níveis das doses usadas.
5. Equivalência dos perfis ecotoxicológicos para produto técnico (se corresponder ao uso proposto):
 - 5.1. O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência se os dados ecotoxicológicos, determinados utilizando as mesmas espécies, não diferirem por um fator maior do que 5.
6. Quando os valores de concentração de impurezas relevantes ultrapassarem os limites estabelecidos em normas complementares, o pleito será considerado impeditivo de obtenção de registro.
7. Quando um produto técnico não for considerado equivalente, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos.

8. Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão requerer dados e informações adicionais, mediante justificativa técnica.