



Assembleia Legislativa do Estado de Pernambuco

LEI Nº 9.465, DE 8 DE JUNHO DE 1984.

Dispõe sobre o uso de Agrotóxicos e de outros Pesticidas no Estado e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO ESTADO DE PERNAMBUCO:

Faço saber que a Assembléia Legislativa decretou e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º A industrialização, distribuição e comercialização, no território do Estado de Pernambuco, de todo e qualquer produto agrotóxico e outros de pesticidas em geral está condicionada a prévio cadastramento dos mesmos perante a Secretaria de Agricultura do Estado.

§ 1º Define-se como agrotóxicos e outros pesticidas as substâncias ou misturas de substâncias químicas ou biológicas destinadas ao uso no setor de produção, armazenamento e à proteção de florestas nativas ou implantadas, bem como, a outros ecossistemas e ambientes domésticos, urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a constituição faunística e/ou florística dos mesmos a fim de preservá-los da ação danosa de seres vivos considerados nocivos.

§ 2º Só serão admitidos em todo território estadual, serem produzidos, comercializados e distribuídos, agrotóxicos e outros pesticidas já registrados no órgão federal competente e que, se resultantes de importação, tenham uso autorizado no país de origem.

§ 3º O estabelecimento industrial e manipulador ou comercial de agrotóxicos e outros pesticidas postulante ao cadastramento previsto nesta Lei, deverá apresentar, obrigatoriamente, junto ao requerimento de cadastro dirigido ao Secretário de Agricultura do Estado, os seguintes documentos.

- a) Certidão dos atos constitutivos e registro da empresa;
- b) método de análise de resíduo do agrotóxico por cultura registrada no órgão federal competente;
- c) cópia do relatório da instituição oficial de pesquisa que desenvolveu os ensaios de campo para as indicações de uso e doses recomendadas por cultura do produto registrado no Ministério da Agricultura, bem como cópia do boletim de análises de resíduos o produto para as culturas em que é indicado, boletim este emitido por laboratório oficial no Brasil;

d) cópia do relatório técnico aprovado pelo órgão federal competente, contendo os dados constantes no anexo II desta Lei;

e) certidão de classificação toxicológica, expedida pelo órgão federal competente e cópia de toda documentação necessária para a classificação, conforme as normas e critérios que constam no Anexo I desta Lei;

f) exemplares de publicação no Diário Oficial do Estado e em órgão de circulação diária, do sumário constante no Anexo II desta Lei.

§ 4º Na hipótese de o postulante ao cadastramento não dispor de todos os dados exigidos no Anexo I da presente Lei, a Secretaria de Agricultura do Estado poderá credenciar Universidades ou Centros de Pesquisa, oficiais ou privados, para levantar os dados necessários, devendo todos os ônus destes serviços serem assumidos pelo postulante.

§ 5º O estabelecimento industrial e manipulador ou comercial de agrotóxicos e outros pesticidas deverá apresentar, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação da presente Lei os documentos por ela listados no parágrafo anterior de cada um dos produtos já existentes no mercado estadual e outros que pretenda lançar:

a) Caberá à Secretaria de Agricultura do Estado, assessorada pela Comissão Estadual de Controle de Pesticidas, criada pela presente Lei, no seu art. 13, analisar toda a documentação exigida para o cadastramento e num prazo de 60 (sessenta) dias exigir novos documentos caso os apresentados não satisfaçam às exigências legais, homologar ou impugnar o cadastramento;

b) Os interessados terão o prazo máximo de 90 (noventa) dias para apresentarem os novos documentos, conforme previsto na presente Lei.

§ 6º O cadastramento junto à Secretaria de Agricultura terá validade equivalente ao do registro junto ao órgão federal competente, sendo automaticamente cancelado quando do vencimento ou cancelamento no órgão federal.

§ 7º Qualquer alteração na formulação quanto às características químicas e/ou físicas dos agrotóxicos e outros pesticidas implicará em novo cadastramento.

Art. 2º Caberá à Secretaria de Agricultura do Estado, quando homologado cada processo de cadastramento, providenciar o envio da cópia referida à Secretaria de Saúde do Estado.

Art. 3º As Secretarias de Agricultura e de Saúde, em ação conjunta, ficam obrigadas a rigoroso controle de rotulagem dos agrotóxicos e outros pesticidas, conforme exigências da legislação federal.

Art. 4º Nas bulas, etiquetas, anúncios ou publicidade, escrita ou falada, referente a agrotóxicos e outros pesticidas deverá constar obrigatoriamente, a expressão, “cadastradas na

Secretaria de Agricultura do Estado sob o nº de (data)”, a ser preenchida pelo estabelecimento industrial e manipulador ou comercial.

Art. 5º Qualquer entidade associativa, legalmente constituída, poderá solicitar a impugnação do cadastramento de agrotóxicos e outros pesticidas, arguindo efeitos comprovadamente perniciosos à saúde humana e ao equilíbrio ambiental.

§ 1º A solicitação será formalizada através de petição dirigida ao Secretário de Agricultura do Estado, em qualquer tempo, a partir da publicação prevista no artigo 1º, parágrafo 3º, letra “f”, da presente lei, devidamente instruída com laudo técnico firmado no mínimo por 2 (dois) profissionais habilitados cuja especialidade compatibilize a impugnação.

a) A Secretaria de Agricultura do Estado, assessorada pela Comissão Estadual de Controle de Pesticidas, prevista na presente Lei, julgará a validade da documentação apresentada e no prazo máximo de 30 (trinta) dias apresentará parecer sobre o pedido de impugnação.

Art. 6º As entidades comercializadoras, depositárias de agrotóxicos e outros pesticidas, deverão mantê-los em depósitos isolados de outros produtos, que possam contaminar o meio ambiente e a saúde animal.

Art. 7º Fica proibida em todo o território do Estado de Pernambuco a utilização, comercialização e distribuição de agrotóxicos e outros pesticidas organoclorados.

Parágrafo único. Constituem exceção à proibição constante neste artigo:

- a) o uso de formicida dodecacloro sob forma de isca atrativa;
- b) a utilização na lavoura, quando constatada a presença de pragas resistentes aos demais agrotóxicos e outros pesticidas e/ou em níveis de incidência que justifiquem a sua aplicação, devidamente autorizada e sob a orientação da Secretaria de Agricultura por tempo determinado, em áreas previamente delimitadas;
- c) a aplicação, pelos órgãos públicos competentes, em campanha de saúde pública, de combate a vetores transmissores de moléstias.

Art. 8º Não poderão ser cadastrados agrotóxicos e outros pesticidas cujos testes de laboratório tenham revelado propriedades carcinogênicas, mutagênicas, teratogênicas, ou que prejudiquem o processo reprodutivo dos animais testados, ou quando houverem comprovadas em literatura especializada idônea, evidências suficientes das propriedades acima mencionadas.

Art. 9º Os agrotóxicos e outros pesticidas de uso permitido no Estado somente poderão ser entregues ao consumo para toda e qualquer forma de aplicação, inclusive as vendas aplicadas, mediante prescrição por Engenheiro Agrônomo, através de utilização do Receituário Agrônômico.

§ 1º Para o consumo na pecuária, terá validade a prescrição de receita por Médico Veterinário, desde que seja carimbado na mesma o seguinte dizer: “PARA USO EXCLUSIVO NA PECUÁRIA”.

§ 2º Ficam excluídos da obrigatoriedade desta prescrição, os agrotóxicos e outros pesticidas incluídos na classe toxicológica IV, conforme as exigências do Anexo I;

§ 3º O receituário agrônômico referido neste artigo deverá ser emitido em 3 (três) dias, permanecendo uma delas em poder do estabelecimento comercial e à disposição dos órgãos fiscalizadores, e as demais em poder do emitente e comprador respectivamente.

§ 4º Em regiões de produção agrícola tradicional, quando constatada a presença de problemas fitossanitários relevantes ou incomuns caberá à Secretaria de Agricultura, após análise local, emitir o receituário agrônômico, de acordo com o presente artigo.

§ 5º O receituário agrônômico deverá conter também recomendações de formas de controle integrado de pragas e doenças para a situação específica, compreendendo controle natural, biológico, genético cultural, mecânico, físico e outros necessários, bem como as medidas de segurança e higiene do trabalho a serem adotadas.

§ 6º Deverão constar, ainda, no receituário agrônômico, especificações referentes à classe toxicológica, dosagem e quantidade total a ser aplicada, época e intervalo de aplicação, período de carência, guarda e descarte de embalagens e resíduos, nome comercial do produto, nome do usuário, a propriedade e sua localização, bem como o diagnóstico, e no seu verso, no mínimo, as noções de primeiros socorros, nos casos de acidentes e indicações para uso médico com antídotos e tratamentos.

Art. 10. Todo estabelecimento que comercializa agrotóxicos e outros pesticidas deverá obter cadastramento, junto aos órgãos fiscalizadores do Estado, compatíveis com os objetivos da presente lei e manter livro de registro onde anotarão todas as operações comerciais relacionadas a esses produtos.

Parágrafo único. O livro de registro das operações comerciais com agrotóxicos e outros pesticidas organoclorados será distinto daquele a que se refere o *caput* deste artigo, e nele serão anotados, além dos dados comuns, os que caracterizam o uso ou destino excepcionalmente permitido pelo parágrafo único do artigo 7º desta lei.

Art. 11. O modelo do receituário agrônômico, dos livros de registro de operações comerciais com agrotóxicos e outros pesticidas e dos termos de abertura e encerramento destes, bem como o modo pelo qual se procederá ao cadastramento dos estabelecimentos e à fiscalização dos mesmos, inclusive no que tange ao cumprimento do artigo 7º desta Lei, serão objetos de portaria a ser editada conjuntamente pelos Secretários de Estado da Agricultura e da Saúde.

Art. 12. A aplicação dos agrotóxicos e outros pesticidas incluídos nas classes toxicológicas I e II só poderá ser efetuada por aplicadores comprovadamente habilitados, sendo proibida a sua aplicação por via aérea.

Art. 13. Fica constituída a Comissão Estadual de Controle de Pesticidas, com finalidades já previstas nesta Lei, de assessoramento à Secretaria de Agricultura, além de emitir pareceres sobre casos omissos, referentes a proibição ou permissão do uso de agrotóxicos e outros pesticidas em todo território do Estado de Pernambuco.

§ 1º A Comissão Estadual de Controle de Pesticida será nomeada pelo Governador do Estado, sendo composta por representantes de cada um dos seguintes órgãos:

a) Secretaria de Agricultura do Estado, através da Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural de Pernambuco - EMATER-PE, Empresa Pernambucana de Pesquisa Agropecuária - IPA e da Companhia de Armazéns Gerais do Estado de Pernambuco - CAGEP.

b) Secretaria de Estado da Saúde.

c) Companhia Pernambucana de Controle de Poluição ambiental e da Administração dos Recursos Hídricos - CPRH e Secretaria de Estado de Obras e Saneamento, através da Companhia Pernambucana de Saneamento - COMPESA.

d) Associação dos Engenheiros Agrônomos de Pernambuco - AEA-PE.

§ 2º A nomeação dos representantes das entidades mencionadas nas letras “a” a “d” do parágrafo anterior, será feita em atendimento as indicações das mesmas.

§ 3º Uma vez formada a comissão, na primeira sessão, será realizada uma eleição entre os participantes para sufragar o presidente da mesma, que terá mandato de 2 (dois) anos.

§ 4º Será de dois anos o mandato de cada membro da Comissão Estadual de Controle de Pesticidas.

§ 5º Poderá ser substituído, o representante que, autorizado, venha a se afastar de suas funções na entidade que representa.

§ 6º Poderão integrar a comissão como convidados e sem direito a voto nas decisões, representantes de outros órgãos ou entidades de âmbito estadual, federal e privada, desde que a deliberação seja acatada por, pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros permanentes.

Art. 14. A Comissão de Defesa do Meio Ambiente da Assembléia Legislativa poderá requisitar, em casos excepcionais, as expensas do Poder Legislativo e por aprovação deste, análises físicas, químicas e biológicas, de parte dos Laboratórios Oficiais do Estado, visando detectar contaminação por qualquer substância poluente em solo, águas, alimentos, animais e vegetais, bem como cópias de análises já efetuadas.

§ 1º Para a efetivação das análises previstas neste artigo, a comissão requisitante poderá designar um ou mais técnicos, de reconhecida idoneidade moral e capacitação profissional, que terá (ão) amplo acesso a todas as fases das análises.

§ 2º Concluídas as análises, os técnicos que as realizarem, elaborarão, conjunta ou separadamente, seus métodos, procedimentos e conclusões, indicando, se possível, as medidas necessárias para coibir a contaminação eventualmente verificada.

§ 3º Os laudos serão encaminhados à comissão requisitante que, ciente do seu teor os remeterá para a Comissão Estadual de Controle de Pesticidas objetivando as providências legais.

§ 4º Os resultados, inclusive parciais, de todas as análises físicas, químicas ou biológicas, efetuadas nos laboratórios estaduais, serão de imediato divulgadas pelo Diário Oficial e demais meios de comunicação.

Art. 15. As infrações às disposições desta Lei serão apuradas em processo administrativo.

§ 1º Independentemente das cautelas de apreensão do produto e embargo do estabelecimento, caberá à Comissão Estadual de Controle de Pesticidas, julgar a infração e propor a aplicação das seguintes sanções através da Secretaria de Agricultura:

I - Advertência por escrito.

II - Multa de até 500 (quinhentos) vezes, o maior valor de referência (MVR), aplicável em até 1.000 MVR, em caso de reincidência.

III - Inutilização do produto a cargo do infrator com a supervisão das Secretarias de Agricultura e Saúde do Estado.

IV - Suspensão de cadastro.

V - Interdição da empresa.

§ 2º A multa poderá ser aplicada isolada ou cumulativamente com outras sanções.

§ 3º Será garantido ao infrator o direito de recorrer das penalidades previstas neste artigo, desde que, formalize num prazo de 15 (quinze) dias, após as sanções, petição dirigida ao Secretário de Agricultura do Estado.

Art. 16. As doações de agrotóxicos e outros pesticidas só serão efetivadas a entidades e órgãos oficiais ou privados mediante prévia autorização da Secretaria de Agricultura.

Art. 17. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Palácio do Campo das Princesas, em 8 de junho de 1984.

ROBERTO MAGALHÃES MELO

AIRSON BEZERRA LÓCIO
ANTÔNIO WANDERLEY DE SIQUEIRA
LUCIANO MARURÍCIO DE ABREU

ANEXO I

Normas e Critérios para classificação toxicológica

1 - DEFINIÇÕES

A) Avaliação Toxicológica

É a análise dos dados toxicológicos de uma substância, processos físicos ou biológicos com o objetivo de colocá-la em classes toxicológicas e fornecer informações a respeito da forma correta de seu emprego, bem como as medidas previstas e curativas para os casos de uso e conseqüente intoxicação.

B) Classificação Toxicológica

É a identificação do risco oferecido pelo uso de substâncias químicas, processos físicos ou biológicos.

C) Classe Toxicológica

Classe I - É aquela onde encontram-se as substâncias químicas, processos físicos ou biológicos, considerados como “Altamente Tóxico” para o ser humano e, ou ao ambiente.

Classe II - É aquela onde encontram-se as substâncias, processos físicos ou biológicos, considerados como “Medianamente Tóxico” para o ser humano e, ou ao ambiente.

Classe III - É aquela onde encontram-se as substâncias, processos físicos ou biológicos, considerados como “Pouco Tóxicas” para o ser humano e, ou ao ambiente.

D) Dados Toxicológicos

São informações sobre as características tóxicas de uma substância ou processo, obtidas através de experimentação nos animais de laboratório, pelo registro de casos de uso indevido e conseqüente intoxicação para seres humanos e, ou dados registrados ao meio ambiente.

E) Dados Toxicológicos Agudos

São informações a respeito do poder letal de uma substância ou composto químico.

E. 1 - Dose letal 50% oral (DL - 50 oral)

É a dose única expressa em mg da substância por kg de peso do animal, que provoca a morte de 50% dos animais testados em até 14 (quatorze) dias após sua administração por via oral. O animal de eleição universal para este teste é o rato albino macho, utilizado em número não inferior a 12 (doze) para cada dose testada.

E. 2 - Dose letal 50% Dérmica (DL - 50 Dérmica)

É a dose única expressa em mg da substância por kg de peso do animal, que após contato por 24 horas com a pele tanto intacta quanto escoriada dos animais tratados provoca a morte de 50% deles em até 14 (quatorze) dias após a sua administração. O animal de eleição universal para este teste é o rato albino macho, utilizado em número não inferior a 12 (doze) para cada dose testada.

E. 3 - Concentração letal 50% inalatória (CL50 inalatória).

É a concentração de uma substância química na atmosfera, capaz de provocar a morte em 50% dos animais após uma posição mínima por 1 (uma) hora. O animal de eleição para este teste é o rato albino macho ou fêmea, utilizado em número não inferior a 12 (doze) para cada concentração testada.

O teste é executado em câmara fechada de volume conhecido, na qual uma aparelhagem apropriada asperge uniformemente as substâncias em partículas com diâmetro igual ou inferior a 3 micrômetros.

F) Dados Toxicológicos Crônicos

São informações a respeito de toxicidade cumulativa de substâncias ou processos físicos e biológicos.

F. 1- Dados sobre a Toxicidade a Curto Prazo

São informações Toxicológicas obtidas a partir da administração de doses pequenas, diárias, de uma substância ou processo na dieta dos animais ou por outros meios por um período de 90 (noventa) dias. O animal de eleição universal para este teste é o rato albino machos e fêmea, utilizado em número não inferior a 18 (dezoito) para cada nível de dose testado e quando possível efetua-se o teste como uma espécie não roedora.

F. 2 Dados sobre Toxicidade a Longo Prazo

São informações Toxicológicas obtidas a partir da administração de doses pequenas, diárias, de uma substância ao processo físico ou biológico na dieta dos animais ou por outros meios por um período equivalente à metade da vida normal do animal em teste. O animal de eleição para este teste é o rato albino macho ou fêmea, utilizado em número não inferior a 32 (trinta e dois) por cada nível de dose testado e quando possível efetua-se o teste com uma espécie não roedora.

G) Dados sobre lesões Oculares

São informações obtidas a partir da instalação de um composto químico nas mucosas oculares de um animal, sem posterior lavagem dentro de 24 horas e após observação subsequente por 7 dias. O animal de eleição universal para este teste é o coelho albino, utilizado em número não inferior a 6 (seis) para cada produto ou composto químico testado. O processo de irritação é avaliado com o método universalmente aceito de Draize e Cols.

H) Dados sobre lesões Dérmicas

São informações toxicológicas obtidas a partir de aplicação de uma substância ao processo físico ou biológico na pele do animal em 2 sítios: um intato e outro escoriado, sem que haja rompimento da rede capilar. O animal de eleição universal para este teste é o coelho albino, utilizado em número não inferior a 6 (seis) para cada produto ou processo testado. A pele não é lavada dentro de 24 horas e a irritação é registrada em até 72 horas após a aplicação, de acordo com o método universalmente aceito de Draize e Cols.

I) Dados sobre Sensibilização Dérmica

São informações toxicológicas obtidas a partir da exposição de animais a baixas concentrações de uma substância ou processo físico e biológico, tanto por contato dérmico como por injeções intradérmicas, como objetivo de observar alterações imunológicas. Os animais utilizados são cobaias machos e fêmeas em número não inferior a 12 (doze) sendo que em 6 (seis) animais serão aplicados intradérmica e em outros 6 (seis) serão aplicados por contato dérmico.

Para o teste intradérmico injeta-se 0,1ml da solução a 0,1% p/v da substância, 3 vezes por semana durante 3 semanas consecutivas com observação subsequente por 24 horas após a última aplicação. Para o teste por contato dérmico usa-se a mesma metodologia, substituindo-se as injeções intradérmicas por aplicações cutâneas da solução da substância ou do processo, que ficará em contato com a pele dos animais durante 24 horas por cada aplicação.

J) Efeitos Neurotóxicos

São dados obtidos a partir da administração de dose única próxima a letal em aves, por via oral ou por outro meio, com subsequente observação por 14 (quatorze) dias onde são pesquisadas alterações de comportamento e alterações no controle motor. Ao fim desse período os animais são sacrificados e são submetidos à análise histopatológica do Sistema Nervoso Central incluindo o tecido mielínico. As aves utilizadas são as galinhas brancas, raça leghorn em número não inferior a 12 (doze) para cada dose testada. Outrossim, serão considerados para fins de avaliação neurotóxica efeitos sobre seres humanos, comportamentais e afins, do sistema nervoso, observados em exposições ocupacionais e acidentais.

L) Dados sobre Propriedades Carcinogênicas

São informações toxicológicas relativas a carcinogênese, obtidas a partir da administração de doses diárias, de uma substância ao processo físico ou biológico na dieta dos animais ou por outros meios por um período equivalente à metade da vida normal do animal em teste. O animal de eleição para este teste é o rato albino macho ou fêmea, utilizado em número não inferior a 32 (trinta e dois), por cada nível de dose testado, ou outros animais citados na literatura científica como apropriados a esses testes.

M) Dados sobre Propriedades Teratogênicas

São informações toxicológicas relativas a teratogênese, obtidas a partir da administração de doses diárias de uma substância ao processo físico ou biológico na dieta ou por outros meios de animais fêmeas grávidas, durante o período da organogênese. O animal de eleição para este teste é o rato albino fêmea cujo período de organogênese está compreendido entre o 6º e 16º dia de gravidez, utilizado em número não inferior a 12 (doze) para cada dose testada, bem como outros animais citados na literatura científica especializada.

N) Dados sobre Propriedades Mutagênicas

São informações toxicológicas relativas à mutagênese, obtidas a partir da administração de doses diárias de uma substância via intravenosa a animais machos no período de 5 (cinco) dias pré-acasalamento. O animal de eleição para este teste é o rato albino macho, utilizado em número não inferior a 6 (SEIS) para cada dose testada. Outros testes realizados com espécies animais e vegetais poderão servir de orientação, desde que sejam inequívocos.

O) Dados sobre Efeitos Tóxicos à Reprodução

São informações toxicológicas a respeito da reprodutividade dos animais quando administrado diariamente por 3 (três) gerações consecutivas, visando observar quota de reprodução, interesse sexual dos animais e fertilidade, com uma substância ou processo físico ou biológico. O animal de eleição para este teste é o rato albino macho ou fêmea, utilizado em número não inferior a 12 (doze) (6 machos e 6 fêmeas) no primeiro acasalamento para cada dose testada.

2. Critérios para a Classificação Toxicológica

A classificação toxicológica dos defensivos agrícolas refere-se à DL 50 de formulação por via oral e dérmica expressa em miligramas por quilo de peso corpóreo, à CL 50 do princípio ativo expresso em miligramas por litro de ar por 1 hora de exposição, às lesões sistêmicas conforme resumidos na tabela em anexo, bem como a outros tipos de unidades, no caso de processos físicos e biológicos.

2. 1 ENQUADRAM-SE COMO PRODUTOS, PROCESSOS FÍSICOS E AGENTES BIOLÓGICOS DA CLASSE I (ALTAMENTE TÓXICO):

A) As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que possuem DL50 oral para ratos igual ou inferior a 25mg/kg DL50 dérmica para ratos igual ou inferior a 100mg/kg ou

CL50 inalatória para ratos igual ou inferior a 0,2mg/lg de ar 1 hora de exposição. No que se refere aos processos físicos e agentes biológicos, “Lesões Sistêmicas” da tabela anexa.

B) As formulações que apresentam DL50 oral para ratos igual ou inferior a 200 kg, no caso de líquidos.

C) As formulações que apresentem DL50 oral para ratos igual ou inferior a 100/kg, no caso de sólidos.

D) As formulações que apresentem DL50 dérmica igual ou inferior a 400/kg, no caso de líquidos.

E) As formulações que provoquem corrosão, ulceração ou opacidade na córnea irreversível dentro de 7 (sete) dias após a aplicação, nas mucosas oculares dos animais testados.

F) As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos igual ou inferior a 200 mg/kl, no caso de sólidos.

G) As formulações ou processos físicos e agentes biológicos que provoquem ulcerações ou corrosão na pele dos animais testados.

H) As substâncias ou processos físicos e agentes biológicos cujos testes em laboratórios tenham revelado propriedades carcinogênicas, teratogênicas, mutagênicas ou que prejudiquem os processos reprodutivos dos animais testados.

I) As substâncias ou formulações que possam ser mais perigosas para o homem do que as provas de laboratório tenham podido demonstrar.

2.2 ENQUADRAM-SE COMO PRODUTOS E PROCESSOS FÍSICOS E AGENTES BIOLÓGICOS DA CLASSE II (MEDIANAMENTE TÓXICOS):

A) As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 200 mg/kg e até 2.000 mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

B) As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 100mg/kg e até 500 mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

C) As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 400mg/kg e até 4.000mg/kg inclusive no caso de líquidos.

D) As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 200mg/kg e até 1000mg/kg, inclusive no caso de sólidos.

E) As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que possuam CL50 inalatória para ratos superior a 0,2mg/l de ar por uma hora de exposição e até 2mg/l de ar por uma hora de exposição, inclusive.

F) As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem opacidade na córnea reversível dentro de 7 (sete) dias e/ou irritação persistente por 7 (sete) dias nas mucosas oculares dos animais testados.

G) As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem irritação severa, ou seja, obtenha um escore igual ou superior a 5 (cinco) segundo método universal de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

2.3 ENQUADRAM-SE COMO PRODUTOS E PROCESSOS FÍSICOS E AGENTES BIOLÓGICOS DA CLASSE III (POUCO TÓXICO):

A) As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 2.000mg/kg e até 6.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

B) As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 500mg/kg e até 2.000mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

C) As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 4.000mg/kg e até 12.000mg/kg inclusive, no caso de líquidos.

D) As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 1.000mg/kg e até 4.000mg/kg inclusive, no caso de sólidos.

E) As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que apresentem CL50 inalatória para ratos superior a 2mg/1 de ar por uma hora de exposição, e até 20mg/1h.

F) As formulações, processos físicos e agentes biológicos que não apresentem, de modo algum, opacidade na córnea bem como aquelas que apresentarem irritação reversível dentro de 7 (sete) dias, nas mucosas oculares de animais testados.

G) As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provocarem irritação moderada, ou seja, obtendo um escore igual ou superior a 3 (três) de até 5 (cinco) segundo método de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

2.4 ENQUADRAM-SE COMO PRODUTOS, PROCESSOS FÍSICOS E AGENTES BIOLÓGICOS DA CLASSE IV (PRATICAMENTE NÃO TÓXICOS):

A) As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 6.000mg/kg no caso de líquidos.

B) As formulações que apresentem DL50 oral para ratos superior a 2.000mg/kg, no caso de sólidos.

C) As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 12.000mg/kg no caso de líquidos.

D) As formulações que apresentem DL50 dérmica para ratos superior a 4.000mg/kg no caso de sólidos.

E) As formulações onde estejam presentes ingredientes ativos que apresentem CL50 inalatória para ratos superior a 20mg/1 de ar por uma hora de exposição.

F) As formulações, processos e agentes biológicos que não apresentarem de modo algum opacidade na córnea, bem como aquelas que apresentarem irritação reversível dentro de 24 horas nas mucosas oculares dos animais tratados.

G) As formulações, processos físicos e agentes biológicos que provoquem irritação leve, ou seja, obtendo um escore inferior a 3 (três) segundo método universal de Draize e Cols, na pele dos animais testados.

A colocação de uma substância processos, agente biológico ou formulação em duas classes toxicológicas previstas não depende de todos os dados toxicológicos estarem na mesma classe. O dado mais agravante será utilizado para classificar o produto.

Para efeito de rotulagem as substâncias ou produtos serão classificados quanto aos efeitos sobre o meio ambiente.

3. TÓXICO PARA PEIXES E ORGANISMOS AQUÁTICOS - Apresentando CL50 igual ou inferior a 1 (hum) ppm.

3.1 TÓXICO PARA FAUNA SILVESTRE - Apresentando DL50 igual ou inferior a 100mg/kg ou CL50 oral igual ou inferior a 500ppm para aves.

Apresentando DL50 oral igual ou inferior a 100mg/kg, para mamíferos em geral.

3.2 TÓXICO PARA ABELHAS - Apresentando DL50 inferior a 2mg/abelhas.

3.3 POLUENTES PARA SOLO/ÁGUA/AR - Apresentando persistência no solo/água/ar, julgada prejudicial aos seres vivos.

4. Caso estejam disponíveis somente dados sobre a toxicidade aguda oral e dérmica dos princípios ativos empregados nas formulações ou sobre os processos físicos e agentes biológicos, poderá ser expedida uma classificação provisória aos produtos submetidos à renovação de seus registros no Ministério da Agricultura, válida por 3 anos, se respectivos princípios ativos estiverem incluídos nas publicações da J.M.S, relativas a pesticidas.

5. Classificação toxicológica definitiva de uma formulação ou de um processo físico ou agente biológico poderá ser estendida a formulações idênticas de formuladores distintos.

6. A Classificação toxicológica será acompanhada de indicação das frases padronizadas a serem indicadas na rotulagem de produtos, processos físicos ou agentes biológicos.

7. Poderá ser exigida a reavaliação toxicológica de qualquer produto ou processo físico e agentes biológicos, sempre que a pesquisa científica produzir novos dados de caráter relevante.

ANEXO II

Documentos necessários para a classificação toxicológica

1. Requerimento dirigido à Secretaria de Saúde solicitando a classificação toxicológica do produto.

2. Relatório técnico contendo:

2.1 Nome comercial

2.2 Finalidade e doses de emprego

2.3 Propriedades químicas

2.4 Especificação do processo físico de atuação do produto, ou nome do agente biológico

2.5 Nome (s) químico (s) do (s) princípios ativo (s), processos físicos ou agentes biológicos

2.6 Nome (s) comum (s) do (s) princípios ativo (s), processos físicos ou agentes biológicos

2.7 Fórmula (s) estrutural (s) do (s) ingrediente (s) ativo (s), processos físicos ou agentes biológicos.

2.8 Fórmula indicando se for o caso, os nomes químicos de todos os componentes de formulação e suas respectivas concentrações se for o caso.

2.9 Classe de uso

2.10 Pureza do (s) ingrediente (s) ativo (s), ou dos agentes biológicos

2.11 Toxicidade das impurezas

2.12 Forma de apresentação

2.13 Propriedades físicas

2.14 Densidade (s) do (s) ingrediente (s) ativo (s)

2.15 Estado (s) físico (s) ingrediente (s) ativo (s)

2.16 Estado físico da formulação

2.17 Densidade da formulação

2.18 Inflamabilidade da formulação para materiais

2.19 Corrosividade da formulação para materiais

2.20 Estabilidade do ingrediente ativo na formulação

2.21 Sumário dos dados Toxicológicos para os ingredientes e agentes físicos biológicos ativos.

3. Referências bibliográficas com:

3.1 Dados sobre letal 50, por via oral e por outros meios, para ratos, do princípio ativo e dos agentes físicos e biológicos, com base em experiências efetuadas em laboratórios idôneos, nacional, particular ou oficial e/ou por laboratório estrangeiro idêneo, particular ou oficial ou publicada em literatura idênea.

3.2 Dados sobre a dose letal 50% por via dérmica para ratos do princípio ativo e dos agentes físicos e biológicos, com base em experiências efetuadas em laboratórios idôneos nacional, particular ou oficial ou publicado em literatura idênea.

3.3 Dados sobre concentração letal 50% por via inalatória para ratos do princípio ativo com base em experiências efetuadas em laboratório idêneo nacional/particular e/ou oficial por laboratórios estrangeiros idôneos, particular ou oficial ou publicada em literatura idênea, incluindo observações de irritação para vias respiratórias, para fumigante, produtos vaporizáveis e produtos volatilizáveis nas condições de emprego.

3.4 Dados sobre as doses letais 50% por via dérmica e oral para ratos do produto formulado com base em experiências efetuadas em laboratórios idôneos nacional, oficial ou particular e/ou estrangeiro oficial ou particular publicada em literatura idênea.

3.5 Teste de irritabilidade da pele efetuado com coelhos para os princípios ativos e agentes físicos e biológicos e para os produtos formulados efetuados em laboratórios nacionais, oficial ou particular e/ou estrangeiro oficial ou particular em literatura idênea.

3.6 Teste de irritabilidade dos olhos efetuado com coelhos para os princípios ativos, agentes físicos e biológicos e para as formulações efetuadas em laboratórios nacionais, oficial ou particular e/ou estrangeiro, oficial ou particular ou publicados em literatura idênea.

3.7 Teste de sensibilização da pele efetuado com cobaias para os princípios ativos, agentes físicos e biológicos e para as formulações efetuadas em laboratórios nacionais, oficial ou particular e/ou estrangeiro, oficial ou particular ou publicados em literatura idênea.

3.8 Efeitos neurotóxicos efetuadas em galinhas ou efeitos conhecidos sobre seres humanos para os princípios ativos, agentes físicos e biológicos e para as formulações efetuadas em

laboratórios nacionais, oficial ou particular e/ou estrangeiro, oficial ou particular ou publicados em literatura idônea.

3.9 Dados sobre toxicidade a curto prazo dos princípios ativos, agentes físicos e biológicos.

3.10 Dados sobre toxicidade a longo prazo dos princípios ativos, agentes físicos e biológicos.

3.11 Dados sobre os efeitos mutagênicos, teratogênicos e carcinogênicos e sobre o processo reprodutivo com os princípios ativos, agentes físicos e biológicos.

3.12 Dados sobre o metabolismo, vias de excreção e toxicidade dos metabólicos referentes aos princípios ativos, bem como sua meia vida biológica.

4. Dados complementares relacionados aos efeitos sobre o ambiente referente a:

4.1 Toxicidade dos peixes, organismos aquáticos inferiores, aves, abelhas e fauna silvestre

4.2 Acumulação na cadeia alimentar

4.3 Deslocamento no ambiente

4.4 Persistência e degradação no ambiente

4.5 Toxicidade do produto degradado.

TABELA PARA A CLASSIFICAÇÃO DE FORMULAÇÕES BASEADA NA INTOXICAÇÃO AGUDA

CLASSE	DL ₅₀ ORAL mg/kg			DL ₅₀ DÉRMICA mg/kg			CL ₅₀ inalatória mg/1/h	LESÕES OCULARES	LESÕES DÉRMICAS	LESÕES SISTÊMICAS
	I.A.	Formulações		I.A.	Formulações					
		Líquida	Sólida		Líquida	Sólida				
I	≤ 25	≤ 200	≤ 100	≤ 100	≤ 400	≤ 200	≤ 0,2	Corrosão ou ulceração, opacidade da córnea irreversível em 7 dias.	Corrosão ou Ulceração	a) Ter sido comprovado em experimentos com animais, efeitos carcinogênicos, mutagênicos, teratogênicos ou sobre o processo reprodutivo b) Demonstrar maior perigo para o homem do que as provas em animais que tenham podido demonstrar.
II	X	200 a 2.000	100 a 500	X	400 a 4.000	200 a 1.000	>0,2 2 ≤	Opacidade da córnea reversível em 7 dias, irritação persistente por 7 dias.	Irritação severa durante observação por 72 horas.	X
III	X	2.000 a 6.000	500 a 2.000	X	4.000 a 12.000	1.000 a 4.000	>2 ≤ 20	Sem opacidade da córnea irritação reversível dentro de 7 dias.	Irritação moderada durante observação por 72 horas.	X
IV	X	6.000	2.000	X	12.000	4.000	> 20	Sem opacidade da córnea, irritação reversível em 24	Irritação leve durante observação	X

								horas.	por 72 horas.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--------	---------------	--