

PORTARIA Nº 322, DE 28 DE JULHO DE 1997

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais.

Considerando o interesse e a importância de estabelecer normas específicas referentes ao registro de produtos destinados ao uso em jardinagem amadora;

Com base na Lei 6.360/76 e no Decreto nº 79.094/77, resolve:

Art. 1º - Aprovar as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995.

Art. 2º - A presente Portaria abrange os produtos denominados de inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, moluscicidas, nematocidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, abrilhantador de folhas e outros produtos de origem química ou biológica para uso em jardinagem amadora de venda direta ao consumidor.

Art. 3º - Conceder o prazo de 180 dias para que os produtos anteriormente registrados se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 4º - Revogar a Portaria nº 02/80 DISAD, publicada no Diário Oficial da União em 15/4/80 e demais disposições em contrário.

Art. 5º - A presente Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

NORMAS GERAIS PARA PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Entende-se por produtos de uso em Jardinagem Amadora, aqueles destinados à venda direta ao consumidor, com a finalidade de aplicação em jardins residenciais e plantas ornamentais cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças, bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

A. OBJETIVO

A presente norma tem como objeto estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, embalagem, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos para uso em jardinagem amadora.

B. ALCANCE

Esta norma abrange produtos destinados à aplicação em jardins ou plantas ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças e bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

C. DEFINIÇÕES

Para as finalidades desta Portaria são considerados:

Agente fumigante - substância ou mistura de substâncias que apresentem propriedades de volatilização quando submetidas à ação do calor ou de outra fonte adequada de energia, destinadas ao tratamento de plantas ornamentais, mediante a liberação de uma quantidade adequada do princípio ativo e eventuais carreadores.

Atraente - substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a ingerir a isca ou entrar em contato com o princípio ativo ou facilitar sua captura.

Avaliação toxicológica - estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua atuação em animais de laboratório ou outros sistemas de provas, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

Avaliação de risco - estudo qualitativo e quantitativo onde são considerados os dados toxicológicos, o tipo de dano causado, as doses utilizadas e os efeitos correspondentes, bem como os dados de exposição e de eficácia para inferir o grau de segurança do produto.

Componentes complementares de formulação - substâncias que, não sendo ingredientes ativos, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto mantendo suas características físicas e químicas durante o prazo de validade e também para facilitar seu emprego. Neste conceito estão incluídos, entre outros, os solventes, os diluentes, os estabilizantes, os aditivos, os coadjuvantes, os sinergistas e as substâncias inertes.

Dose única - quantidade pré-estabelecida de produto concentrado utilizada para diluição em um litro de água, suficiente para uma única aplicação.

Fitotoxicidade - é qualquer alteração no desenvolvimento normal das plantas cultivadas, provocada por efeitos tóxicos provenientes do uso de produtos químicos.

Formulação - associação de ingredientes ativos, solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, sinergistas, substâncias inertes e outros componentes complementares para obtenção de um produto final útil e eficiente, segundo o seu propósito.

Ingrediente ativo ou princípio ativo - substância presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo sua destinação.

Jardim - local onde se cultivam plantas ornamentais sem fins lucrativos.

Plantas daninhas - é qualquer planta que, isolada ou em grupo, provoca algum tipo de prejuízo, direto ou indiretamente, no local em que ocorre.

Produto formulado pronto para o uso - formulação que, para ser empregada, não necessita de nenhum procedimento de diluição.

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1 - Os produtos para uso em jardinagem amadora para venda direta ao consumidor serão comercializados já na diluição de uso ou na forma de dose única e devem ter o ingrediente ativo na menor concentração possível para ser obtida uma ação eficaz conforme suas indicações e instruções de uso.

D.2 - Por ocasião da solicitação para registro de produto para uso em jardinagem amadora, deverão ser apresentados os dados especificados no Anexo 1 desta Portaria.

D.3 - São permitidos, nas formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, somente os princípios ativos cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 200mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 50mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, enquadrados na classe II e III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade recomendada pela OMS, até as concentrações máximas constantes das monografias publicadas pelo Ministério da Saúde conforme o uso autorizado.

D.4 - Somente serão permitidos para uso em jardinagem amadora, para venda direta ao consumidor, produtos formulados cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 2.000mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade, recomendada pela OMS.

D.4.1 - Somente serão permitidos produtos para uso em jardinagem amadora em dose única, para venda direta ao consumidor, que esteja incluído na classe III da OMS conforme especificado no item D.3.

D.5 - Na solicitação de registro de produtos com associação de dois ou mais ingredientes ativos deve ser anexada comprovação de que a toxicidade do produto formulado, conforme especificado no item D.4, permite sua inclusão na classe III da OMS.

D.6 - Na fabricação de produtos para uso em jardinagem amadora, somente poderão ser usadas substâncias ativas, com monografia publicada pelo Ministério

da Saúde, conforme uso domissanitário autorizado para jardinagem amadora, atendidas as especificações do Anexo 1.

D.6.1 - As empresas interessadas deverão solicitar ao Ministério da Saúde, a inclusão desta modalidade de uso nas monografias já existentes dos ingredientes ativos.

D.7 - As formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, não poderão confundir-se no conjunto quanto a sua cor, forma de apresentação, embalagem e nome comercial com alimentos, bebidas ou medicamentos, sendo facultado o emprego de corantes com a finalidade de evitar confusão entre os mesmos.

D.8 - Por ocasião da solicitação do registro de produtos desinfestantes domissanitários devem ser apresentados os dados referente aos testes de eficácia contra as pragas indicadas no painel principal do rótulo. Para comprovação da ação sobre outras pragas indicadas no painel secundário devem ser apresentados testes de eficácia ou literatura científica sobre a ação dos ingredientes ativos nas concentrações propostas. Os relatórios referentes aos testes de eficácia deverão incluir dados sobre a aplicação dos produtos, simulando as condições de uso, com a utilização das pragas contra as quais se destinam, utilizando preferencialmente protocolos de organizações internacionais.

D.8.1 - Os testes de eficácia acima referidos poderão ser realizados em laboratórios nacionais ou internacionais oficiais ou privados, desde que o mesmo siga as Boas Práticas de Laboratório.

D.8.2 - Os produtos destinados a revitalização e embelezamento das plantas, ficam isentos da apresentação dos testes de eficácia mencionados.

D.9 - Os fabricantes de produtos na forma de aerossol, deverão informar o tamanho das partículas do produto quando aplicado, de acordo com a embalagem e a técnica de aplicação.

D.10 - As embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora deverão dispor de dispositivo de segurança que minimize acidentes, principalmente com crianças.

D.10.1 - São proibidas as embalagens de vidro.

D.10.2 - As embalagens dos produtos líquidos premidos devem apresentar dispositivo de segurança que indiquem o direcionamento do jato e dificultem o contato com o produto.

D.11 - O registro de produtos, cuja aplicação se processe através da utilização de aparelhos aplicadores, é condicionado à comprovação da eficácia e segurança do equipamento.

D.11.1 - O desenho esquemático do equipamento referido acima e a explicação sobre o seu funcionamento devem acompanhar o pedido de registro do produto.

D.11.2 - Sempre que necessário, a autoridade responsável pelo registro poderá determinar que o produto e o respectivo equipamento sejam vendidos em uma única embalagem. Em caso de comercialização em separado, este deverá ser acompanhado de folheto explicativo do manuseio do equipamento e das advertências de segurança necessárias.

E. COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

E.1 - São permitidos como componentes complementares de formulação os ingredientes constantes do Anexo 2.

E.2 - Nas formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, não é permitido o uso de clorofluorcarbonos (CFC) constantes na Portaria GM 647/89 (D.O.U. 04/07/89).

E.3 - Por ocasião da solicitação do registro devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação que não estejam relacionados no Anexo 2:

E.3.1 - Identidade - nome técnico ou comum, sinonímia, nomes comerciais, nome químico com número CAS, fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor, densidade;

E.3.2 - Informações sobre inflamabilidade e explosividade;

E.3.3 - Limites de segurança de exposição no ambiente de trabalho (concentração máxima permitida, valor limite limiar [TLV ou índices similares]);

E.3.4 - Avaliação de risco conforme item 17 do Anexo 1.

F. QUANTIDADE MÁXIMA DE PRODUTO NAS EMBALAGENS

F.1 - O conteúdo líquido máximo permitido para embalagens individuais de produtos para jardinagem amadora deve obedecer às especificações constantes do Anexo 3.

F.2 - A quantidade máxima permitida do produto nas embalagens de dose única é aquela necessária para uma única aplicação.

F.2.1 - Para estes produtos a empresa fabricante deverá também comercializar recipiente apropriado para a sua diluição e aplicação.

F.2.2 - O fabricante do produto dose única deverá manter disponível no mercado, o seu refil.

G. INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO

G.1 - As indicações para uso médico, que devem constar nas embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora, obedecerão às especificações dos Anexos 4 e 5.

G.1.1 - Os produtos aprovados para uso em jardinagem amadora, cujas indicações para uso médico não constem do anexo 4, terão as indicações analisadas pelo Ministério da Saúde.

H. ROTULAGEM

H.1 - A rotulagem dos produtos para uso em jardinagem amadora devem seguir as indicações dispostas no Anexo 5.

H.2 - As seguintes palavras de advertência para os produtos abrangidos por esta portaria, em letras maiúsculas: CUIDADO - PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE! colocadas no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras a altura mínima de 0,3cm. Esta mensagem deve estar inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo.

H.3. No caso de produtos dose única acrescentar a seguinte frase, em letras maiúsculas e em negrito:

"Usar imediatamente após a sua preparação."

H.4 - O destaque no rótulo só será permitido para as pragas cujos testes de eficácia forem apresentados.

ANEXO 1

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AUTORIZAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Para a autorização do registro de produtos domissanitários, a empresa deverá encaminhar o Formulário de Petição de Registro à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, acompanhada de:

A) Informações Gerais:

- 1) Razão Social da empresa solicitante;
- 2) Endereço completo da empresa solicitante; incluindo o endereço para correspondência;
- 3) Comprovante de pagamento de preço público (DARF-COD. 6.470) em duas vias;

- 4) Cópia da autorização de funcionamento da empresa solicitante e da empresa contratada, se for o caso, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária/MS;
 - 5) Cópia de Licença/Alvará de Funcionamento estadual;
 - 6) Nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade sanitária competente;
 - 7) Dados e assinatura do responsável técnico;
 - 8) Termo de responsabilidade assinado pelo representante legal e pelo responsável técnico;
 - 9) No caso de fabricação por terceiros, além do contrato de prestação de serviço, deverão constar ainda os dados do item 7 referentes à empresa contratada;
 - 10) Texto de rotulagem em duas vias;
 - 11) No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:
 - a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade competente do país de origem legalizado pelo representante consular do Brasil;
 - b) Cópia do Certificado de Registro emitido pela autoridade competente do país de origem, legalizado pelo representante consular do Brasil;
 - c) Rotulagem original e traduzida;
 - d) Cópia do documento que contenha a fórmula qualitativa e quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem;
- B) Relatório técnico contendo:
- 1) Nome e marca do produto;
 - 2) Identificação da categoria;
 - 3) Composição qualitativa e quantitativa do produto expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);
 - 4) Para todos os componentes da formulação deverão ser informados: nome químico e nome comum, 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 na grafia internacional, e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou. Acrescentar sinônimas, número C.A.S.

(Chemical Abstracts Service), fórmula estrutural, fórmula bruta e suas respectivas funções na formulação;

5) Descrição da embalagem primária e secundária;

6) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;

7) Metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua(s) determinação(ões) no produto formulado;

8) Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s);

9) Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) produto(s) técnico(s);

10) Classe segundo a atividade contra o alvo biológico, grupo químico e modo de ação;

11) Modo de usar e restrições de uso;

12) Forma de apresentação: características físicas e químicas da formulação; incompatibilidades físico-químicas com outras substâncias;

13) Indicação das pragas contra as quais é recomendado;

14) Laudo do espectro de tamanho de partículas para os produtos premidos;

15) Determinação da DL50 oral para produtos de venda direta ao consumidor;

16) Avaliação de risco por exposição humana incluindo dados sobre toxicidade, relação entre dose e efeitos, exposição com dados sobre liberação e permanência, estimativa do risco e cálculo da margem de segurança segundo os usos indicados;

17) Prova de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas contra as quais é indicado com detalhes da experimentação e informações sobre fitotoxicidade;

18) Os laudos dos testes realizados com o produto técnico e/ou formulado devem ser acompanhados de análise química quantitativa e qualitativa de responsabilidade do laboratório executor dos laudos;

19) Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;

20) Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem de modo a impedir que os resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde humana e ao meio ambiente;

21) Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, a ser incluído no rótulo.

ANEXO 2

Neste Anexo estão incluídas as substâncias relacionadas no "Code of Federal Regulation, US EPA", vol. 40, subparte D, parágrafo 180.1001. item C, 1994 e permitidas pela legislação brasileira.

INGREDIENTES COMPLEMENTARES

LIMITES

USOS

1.2-dihidro-6-etoxi-2.2.4-trimetil-quinoleno

Não mais do que 0,02% da formulação

Antioxidante

2,4,7,9-tetrametil-5 decinodiol - poli(oxietileno) sendo o conteúdo médio de óxido de etileno 5,10 ou 30 moles

Tensoativo

2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol

Não mais que 2,5% da formulação

Tensoativo

2-etil-1-hexanol

Não mais do que 2,5% da formulação

Solvente, coadjuvante de tensoativo

3,6-dimetil-4-octin-3,6-diol

Não mais do que 2,5% da formulação

Tensoativo

Abietato de dietileno glicol

Tensoativo

coadjuvante

Acetato de amila

Solvente, cossolvente, atrativo

Acetato de etila

Solvente, cossolvente

Acetato de sódio

Tamponante

Acetona

Solvente

Ácido acético

Catalizador

Ácido alquil (C8 a C34) benzenosulfônico e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco.

Tensoativo

Ácido ascórbico (CAS Reg. Nº 50-61-7)

Estabilizante, preservante

Ácido benzóico

2% da formulação

Conservador

Ácido cítrico

Sequestrante

Ácido clorídrico

Solvente, neutralizante

Ácido esteárico

Diluyente

Ácido etilenodiaminotetraacético

3% da formulação

Sequestrante

Ácido fosfórico

Tamponante

Ácido láctico

Solvente

Ácido oleico

Diluyente

Ácido oxálico

Sequestrante de cálcio em água dura

Ácido palmítico

Diluyente

Ácido propiônico

Catalisador

Ácido sórbico, e seu sal de potássio

Preservante de formulação

Ácido sulfúrico (CAS Reg. Nº 7.664-93-9)

0,1% da formulação

Agente de controle de pH

Ácido sulfuroso

Preservante

Ácidos alcanóicos e alquenóicos, mono e diésteres de α -hidro-w - hidroxipoli (oxietileno) com peso molecular entre 200 e 6000

Emulsificante

Ácidos graxos

Ligante, antiespumante, lubrificante

Ácidos graxos derivados do óleo de soja

Solvente, cossolvente

Aguarraz mineral

Solvente, cossolvente, diluente

Álcool cetílico (CAS Reg. Nº 38.853-82-4)

Não mais que 5,0% da formulação

Ratardante de evaporação

Álcool etílico

Solvente, cossolvente

Álcool isopropílico

Solvente, cossolvente

Álcool láurico

Tensoativo

Álcool metílico

Solvente

Álcool n-hexílico (CAS Reg. Nº 111-27-3)

Solvente, cossolvente

Álcool tetrahidrofurfurílico

Solvente, cossolvente

Alfa (p-alquilfenil) - omega-hidroxioli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de alquilfenol (alquil sendo uma mistura de tetrâmeros e pentâmeros de propileno com média de C13) com 6 moles de óxido de etileno

Tensoativo

Alfa (p-dodecilfenil) - omega - hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de um mol de dodecilfenol (o grupo dodecil sendo um tetrâmero de propileno) com uma média de 4-14 ou 30-70 moles de óxido de etileno; se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizados na reação de obtenção de cada um dos produtos componentes da mistura deverá estar na faixa de 4-14 ou de 30-70.

Tensoativo

Alfa - alquil (C5 a C14) - omega hidroxipoli(oxipropileno) copolímero de bloco com polioxietileno; o conteúdo de polioxipropileno sendo de 1-3 moles; o conteúdo de polioxietileno sendo de 4-12 moles; peso molecular médio de aproximadamente 635

Tensoativo

Alfa - Celulose

Diluyente sólido, excipiente

Alfa - cis - 9 - octadecenil - omega - hidroxipoli(oxietileno); o grupo octadecenil sendo derivado do álcool oleílico e a média de poli-(oxietileno) sendo de 20 moles

Tensoativo

Alfa - lauril - omega -hidroxipoli (oxietileno), peso molecular médio de 600

Emulsificante

Alfa - olefina sulfonato de sódio (C14-C16)

Tensoativo

Alfa - oleil - omega - hidroxipoli (oxietileno), peso molecular médio de 600

Tensoativo

Alfa - alquil (C8 a C18)- omega - hidroxipoli (oxietileno) com conteúdo de polioxietileno entre 2 e 30 moles.

Solvente, cossolvente, tensoativo

Alfa-(o, p-dinonil-fenil)-alfa-hidroxipoli(oxietileno) produzido pela condensação de um mol de Dinonilfenol (o grupo nonil sendo um trimero de propileno) com uma média de 4 a 14 ou 140 a 160 moles de óxido de etileno

Tensoativo

Alfa- (p-(1,1,3,3, - tetrametilbutil) fenil)-omega- hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de p (1,1,3,3-tetrametilbutil) fenol com entre 1 a 14 ou 30 a 70 moles de óxido de etileno: se for usada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno correspondente a cada componente da mistura deverá ser entre 1 a 14 ou 30 a 70.

Tensoativo

Alfa - (p- Nonilfenil- omega - hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 mol de nonilfenol (o grupo nonil sendo um trímico de propileno) com uma média de 4 - 14 ou 30-90 moles de óxido de etileno; se for utilizada uma mistura de produtos, o número de moles de óxido de etileno utilizado para obter cada um dos componentes deverá estar na faixa de 4-14 ou 30-90.

Tensoativo

Alfa- Butil- omega- hidroxipoli (oxipropileno) polímero de bloco com poli(oxietileno); peso molecular entre 2400 e 3500

Tensoativo

Alfa- hidro-omega - hidroxipoli (oxipropileno); peso molecular 4000

Solvente

Alfa- (p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenil)-omega-hidroxipoli (oxietileno) produzido pela condensação de 1 ml de p-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol com uma média de 4-14 ou 30-70 moles de óxido de etileno; se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizado em cada um dos produtos da mistura deve satisfazer a exigência acima

Tensoativo

Alfa-estearoil-omega- hidroxipoli (oxietileno), o conteúdo de poli(oxietileno médio sendo ou 8, 9 ou 40 moles; se for utilizada uma mistura de produtos, o número médio de moles de óxido de etileno utilizado em cada um dos produtos da mistura deve satisfazer a exigência acima

Tensoativo

Alfa-estearoil-omega- hidroxipoli (oxietileno), peso molecular médio de 600

Emulsificante

Alginato de propilenoglicol

Antiespumante

Alginato de sódio

Estabilizante

Alquil (C8 a C16) sulfato e seus sais de amônia, cálcio, isopropilamina, magnésio, potássio, sódio e zinco.

Tensoativo

Alumínio silicato de sódio

Diluyente sólido, excipiente

Amido (batata, tapioca, trigo)

Diluyente sólido, excipiente

Amido de milho

Diluyente sólido, excipiente

Anidrido acético

Solvente, cossolvente

Areia

Diluyente sólido, excipiente

Argila montmorilonita

Diluyente sólido, excipiente

Argila montmorilonita tratada com politetrafluoretilenotileno (PTFE: CAS Reg. Nº 9002-84-0)

Conteúdo de PTFE igual ou menor a 0,5% em peso da argila

Excipiente

Argila tipo atapulgita

Diluyente sólido, excipiente, espessante

Argila tipo caulinita

Diluyente sólido, excipiente

Aveia

Diluyente sólido, excipiente
Bagaço de laranja
Diluyente sólido, excipiente
Banha (toucinho)
Diluyente sólido, excipiente
Bentonita
Diluyente sólido, excipiente
Benzoato de sódio
2% p/p da formulação
Antiaglomerante
Bicarbonato de amônia
Tensoativo
agente de suspensão, dispersante
Bicarbonato de sódio
Neutralizante
Breu, madeira
Tensoativo
Breu, parcialmente dimerizado
Tensoativo
Breu, parcialmente hidrogenado
Tensoativo
Butano
Propelente
Butil-hidroxianisol
Antioxidante

Butil-hidroxitolueno
Antioxidante
Butóxido de piperonila
Sinergista
Calcáreo
Diluyente sólido, excipiente
Calcita
Diluyente sólido, excipiente
Carbamato de amônia
Sinergista em formulações de fosfeto de alumínio
Carbonato de cálcio
Diluyente sólido, excipiente
Carbonato de magnésio
Agente antiaglomerante, condicionador
Carboximetilcelulose sódica
Tensoativo
agente de suspensão
Carvão ativado
Carga
Casca de amêndoas
Diluyente sólido, excipiente
Casca de amendoim
Diluyente sólido, excipiente
Casca de cacau

Diluyente sólido, excipiente

Cascas de nozes

Diluyente sólido, excipiente

Caseína

Tensoativo

emulsionante, umectante

Caulim

Diluyente sólido, excipiente

Cera de abelha

Agente de revestimento

Cera de carnaúba

Agente de revestimento

Cera de petróleo

Agente de revestimento

Ceras sintéticas de petróleo

Aglomerante, agente de revestimento

Ciclohexanona

Solvente diluente, estabilizante

Citrato de cálcio

Diluyente sólido, excipiente

Cloreto de amônia

Intensificador quando usado com nitrato de amônia como dessecante ou desfolhante. Anticombustivo quando usado em formulações de fosfeto de alumínio e fosfeto de magnésio

Cloreto de cálcio

Estabilizante

Cloreto de dialquil (C8 a C18) dimetilamônia

Não mais do que 0,2% em sílica, sílica hidratada

Agente floculante na fabricação de sílica, sílica hidratada para uso como diluente sólido, excipiente

Cloreto de magnésio

Diluente

Cloreto de metileno

50% p/p da formulação

Solvente, diluente

Cloreto de potássio

Diluente sólido, excipiente

Cloreto de sódio

Diluente sólido, excipiente

Cola animal

Tensoativo

adesivo

Copolímero de metacrilato de estearil - dimetacrilato de 1,6-hexanodiol

Peso molecular mínimo de 100.000

Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios

Copolímero dimetilacrílico de lauril metacrilato de 1,6-hexanodiol

Peso molecular mínimo de 100.000

Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios

Copolímero de 12- hidroxí-ácido esteárico-etileno glicol com peso molecular 5000

Agente de suspensão, dispersante, tensoativo

Copolímero de ácido maleico monobutil éster-vinil metil éter, CAS Reg. N° 25.119-68-0, com peso molecular mínimo

Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante

Copolímero de ácido maleico monoetiléster - vinil metil éter, CAS Reg. N° 25.087-06-3, peso molecular médio 46000

Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante

Copolímero de ácido maleico monoisopropil éster-vinil metil éter, CAS Reg. N° 31.307-95-6 com peso molecular mínimo de 49000

Adesivo de revestimento de sementes, gel e antitranspirante

Copolímero de bloco de Alfa- (p-Nonilfenil-omega - hidroxipoli (oxipropileno) e poli (oxietileno); contendo poli (oxipropileno) entre 10-60 moles e poli (oxietileno) entre 10-80 moles, com peso molecular de 1200-7100

Tensoativo

Copolímero de éter metil vinílico-ácido maleico (CAS Reg N° 25.153-40-8) peso molecular mínimo 75000

Dispersante

Copolímero de metil metacrilato - ácido metacrílico-metacrilato de polietilenoglicol com peso molecular mínimo de 18000

Agente de suspensão, tensoativo

Copolímero metacrílico do lauril-etilenoglicol dimetilacrilato

Peso molecular mínimo 100.000

Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios

Clorato de potássio

Comburente

Croscamelose sódica (CAS Reg. N° 74.811-65-7)

Desintegrante, diluente sólido, excipiente e espessante

Dextrina

Tensoativo

agente de suspensão, dispersante

Dextrina de milho

Diluyente sólido, excipiente

Dextrose

Diluyente sólido, excipiente

Diatomita (terra diatomácea)

Diluyente sólido, excipiente

Dicarboximida

Sinergista

Diéster de ácido oleico de alfa-hidro-omega- hidroxipoli (oxietileno) com peso molecular médio de 400

Tensoativo

Diisobutil-naftalenosulfonato de sódio

Tensoativo

Dimetilpolisiloxano

Antiespumante

Diocilsulfosuccinato de sódio

Tensoativo

Dióxido de carbono

Propelente

Dióxido de silício, amorfo

Anti-aglomerante, deslizante excipiente

Dipropilenoglicol

Solvente cossolvente

Dodecilfenoxibenzeno disulfonato de sódio

Tensoativo

Dolomita

Diluyente sólido, excipiente

Enxofre

Comburente

Estearato de alumínio

Tensoativo

Estearato de amônia

Tensoativo

Estearato de cálcio

Diluyente sólido, excipiente

Estearato de magnésio

Tensoativo

Éster metílico de breu, parcialmente hidrogenado

Tensoativo

Éster propílico do ácido gálico

Anti-oxidante

Ésteres de sorbitan de ácidos graxos (ácidos graxos limitados a C13, C14, C16 e C18, contendo pequenas quantidades de ácidos graxos correlatos) e seus derivados; o conteúdo médio de poli (oxietileno) devendo ser de 5-20 moles

Tensoativo

Ésteres do ácido diacetil tartárico de mono e diglicerídios de ácidos graxos comestíveis

Emulsionante

Ésteres metílicos de ácidos graxos de cadeia longa

Anti-empoeirante, tensoativo

Ésteres metílicos de ácidos graxos derivados de óleos e gorduras comestíveis

Solvente, cossolvente

Ésteres poliglicérides de ácidos graxos

Tensoativo

Ésteres poligliceriltálicos de ácidos graxos do óleo de coco

Tensoativo

Éter de petróleo

Solvente, cossolvente

Etileno diamino tetra-acetato dihidreto de sódio e zinco

Sequestrante

Farelo e farinha de arroz

Diluyente sólido, excipiente

Farelo e farinha de aveia

Diluyente sólido, excipiente

Farelo e farinha de casca de coco

Diluyente sólido, excipiente

Farelo e farinha de milho

Diluyente sólido, excipiente

Farelo e farinha de moagem de café

Diluyente sólido, excipiente

Farelo e farinha de peixe

Diluyente sólido, excipiente

Farelo e farinha de polpa de citrus

Diluyente sólido, excipiente

Farelo e farinha de trigo

Diluyente sólido, excipiente

Farelo e farinha de soja

Tensoativo

Fosfato de cálcio (Apalita)

Diluyente sólido, excipiente

Fosfato de potássio

Tamponante

Fosfato disódico

Agente anti-aglomerante, agente condicionador

Fosfato tricálcico

Tensoativo

agente de suspensão, dispersante, antiaglomerante, condicionador

Fosfato trisódico

Tensoativo

emulsificante, molhante

Furcelerano

Espessante

Gipsita (gesso)

Diluyente sólido, excipiente

Glicerol

Espessante

Goma arábica (acácia)

Tensoativo

agente de suspensão, dispersante

Goma carragena

Peso molecular mínimo de 100.000

Espessante

Goma guar

Tensoativo

Goma xantâmica

Espessante

Grafite

Diluyente sólido, excipiente

Granito

Diluyente sólido, excipiente

Hexamelafosfato de sódio

Tensoativo

emulsificante, umectante, agente de suspensão, dispersante, tamponante

Hexametilenotetraamina

Preservante

Hexilenoglicol

Solvente, cossolvente

Hidrocarbonetos derivados de Petróleo, leves

Solvente, diluyente

Hidrocarbonetos derivados de Petróleo, sintéticos isoparafínicos

Solvente, diluyente

Hidróxido de alumínio

Diluyente, excipiente

Hidróxido de amônia

Solvente, cossolvente, neutralizante, agente de solubilização

Hidróxido de cálcio

Diluyente sólido, excipiente

Hidróxido de potássio

Neutralizante

Hidróxido de sódio

Neutralizante

Hidroxietilcelulose

Espessante

Hidroxipropil metil celulose

Espessante

Hidroxi tolueno butilado (BHT)

Estabilizante

Hipoclorito de cálcio

Bactericida, alvejante, conservante

Isobutano

Propelente

Isopropilisohehexilnaftalenosulfonato de sódio

Tensoativo

Laca, alvejada; refinada, grau alimentício, livre de arsênico e breu

Agente de revestimento

Lactose

Diluyente sólido, excipiente

Lauril glicerileter sulfonato de sódio

Tensoativo

Lecitina

Tensoativo

Lignina de pinho

Adsorvente

Melaço

Atrativo, isca

Metacrilato de sódio polimerizado

Controle de pH

Metasilicato de sódio

Tensoativo

emulsificante, umectante, dispersante; Tamponante

Metil isobutil cetona

Solvente

Metil n-amil cetona (CAS Reg. Nº 110-43-0)

Solvente, cossolvente

Metilcelulose

Espessante

Metilfenilglicidato de etileno

Aromatizante sintético

Mica

Diluyente sólido, excipiente

Mistura de ésteres de dihidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa - (p-Nonilfenol)- omega-hidroxioli (oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o grupo nonil sendo um isomero do trímero de propileno e o conteúdo médio de polioxietileno sendo de 4 a 14 ou 30 moles.

Tensoativo

Mistura de ésteres de dihidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa - (p-tert - butilfenil)- omega hidroxipoli (oxietileno) e seus sais correspondentes de amônia cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o conteúdo médio de moles de polioxietileno sendo entre 4 e 12.

Tensoativo

Mistura de ésteres dihidrogenofosfato e monohidrogenofosfato de Alfa- (o, p-dinonil-fenil)-omega-hidroxipoli (oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina potássio, sódio e zinco; o grupo nonil sendo um trímero de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) sendo entre 4 e 14 moles

Tensoativo

Mistura de ésteres monohidrogenofosfatos e dihidrogenofosfatos de Alfa- (p-Nonilfenil- omega- hidroxipoli (oxietileno) e seus sais correspondentes de amônia, cálcio, magnésio, monoetanolamina, potássio, sódio e zinco; o grupo nonil sendo um trímero de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) estando entre 4-14 moles

Tensoativo

Mistura de Glucosídeos com mistura de octil e decil oligosacarídeos e subprodutos de reação (principalmente n- decanol) produzido como uma solução aquosa (68-72% de sólidos) da reação entre álcoois de cadeia linear - C9 (45%) e C10 (55%) com glucose anidra

Tensoativo

Mistura de nonil, decil e undecil glucosídeos com mistura de nonil, decil e undecil oligosacarídeos e subprodutos de reação (principalmente decanol e undecanol) produzido como um líquido em base aquosa (50 a 65% de sólidos) a partir da reação de álcoois primários (contendo 15 a 20% de isômeros secundários) em uma proporção de 20% C9, 40% C10 e 40% C11 com carboidratos (média da proporção glucose / alquil entre 1,3 a 1,8)

Tensoativo

Misturas de disulfonato de monoalquil e dialquil (C8 - C16) fenoxibenzeno contendo não menos que 70% de produto monoalquilato

Tensoativo

Mono, di e triacelato de glicerila

Solvente, cossolvente

Mono, di e tributil naftalenosulfonato de sódio

Tensoativo

Mono, di e trisopropil naftalenosulfonato de sódio

Tensoativo

Mono e di glicerídios de ácidos graxos C8 - C16

Tensoativo

Mono e dimetil naftalenosulfonato de sódio com peso molecular de 245-260

Tensoativo

Mono fosfato de amônia

Não mais do que 3,75% em peso da formulação

Fumigação pós colheita com fosfeto de alumínio

Monoestearato de glicerila

Emulsificante

Monoestearato de Sorbitan poli (oxietileno) (20)

Tensoativo

N-Butanol (CAS Reg. Nº 71.36-3)

Solvente, cossolvente

N-lauroil-N-metilaune sódico

Tensoativo

N-metil-pirrolidona

10% da formulação

Conservante

N-octil-sulfóxido de isossafrol

Sinergista

N-oleil-N-metiltaurina
Tensoativo
N-palmitoil-N-methyltaurino sódico
Tensoativo
N-Propanol
Solvente, cossolvente
Nafta de petróleo
Componente de Agente de revestimento
Nitrogênio
Propelente
Octaacetato de sacarose
Adesivo
Octacloro-dipropil-eter
Sinergista
Oleil sulfato de sódio
Tensoativo
Óleo de algodão
Diluyente
Óleo de cachalote
Agente de revestimento
Óleo de coco
Tensoativo
emulsionante, umectante
Óleo de fígado de bacalhau

Solvente, cossolvente

Óleo de gergelim

Sinergista

Óleo de mamona (óleo de rícino), polioxietilado, sendo o conteúdo de poli (oxietileno) entre 5 a 54 moles

Tensoativo

Óleo de milho

Solvente, cossolvente

Óleo de peixe

Solvente, cossolvente

Óleo de pinho (óleo-resina)

Tensoativo

Óleo de semente de linho epoxidado

Tensoativo

Óleo de soja

Solvente, cossolvente

Óleo de soja epoxidado

Tensoativo

Óleo mineral, U.S.P. (CAS Reg. nº 8012-95-1)

Diluyente, excipiente, solvente

Oxicloreto de fósforo

Catalizador

Óxido de alumínio

Diluyente

Óxido de cálcio

Diluyente sólido, excipiente

Óxido de ferro

Diluyente sólido, excipiente

Óxido de magnésio

Diluyente sólido, excipiente

Óxido de zinco

Agente de revestimento

Óxido manganoso

Diluyente sólido, excipiente

p-hidroxibenzoato de propila

Conservante

Palmitato de ascorbila

Preservante

Parafina sintética e seus derivados succinicos

Excipiente, aglomerante, agente de revestimento

Pedra-pomes

Diluyente sólido

Pedra-sabão

Diluyente sólido

Pentaeritritol ester de breu modificado

Plastificante

Pentaeritritol ester do anidrido maleico de breu modificado

Plastificante

Petrolatum

Agente de revestimento

Pirofilita

Diluyente sólido, excipiente

Pirofosfato ácido de sódio

Tensoativo

agente de suspensão, dispersante, Tamponante

Pirofosfato tetrasódico

Anti-aglomerante, condicionador

Poli (metileno -p-nonilfenoxi) - poli(oxietileno) etanol; conteúdo médio de poli (oxietileno) entre 4-12 moles

Agente de revestimento

Poli (metileno - p-tert-butilfenoxi 0- poli(oxietileno)etanol; conteúdo médio de poli (oxietileno) entre 4-12 moles

Agente de revestimento

Poli(oxi- 1,2- etanedil), alfa- (carboximetil) - omega - (nonilfenoxi) produzido pela condensação de um mol de nonilfenol (sendo o grupo nonil um trímero do propileno) com uma média de 4-14 ou 30-90 moles de óxido de etileno. As faixas de pesos moleculares médios são de 454-894 e 1596-4236

Tensoativo

Poli (vinilpirrolidona); peso molecular médio acima de 40.000

Tensoativo

Polietileno, oxidado

Agente de revestimento

Polietileno

Aglomerante, excipiente e agente de revestimento

Polietilenoglicol (alfa -hidro -omega - hidroxipoli (oxietileno)); peso molecular médio de 194 a 9.500

Tensoativo

Polímero de bloco de Alfa -(p-Nonilfenil- omega - hidroxipoli (oxipropileno) com poli (oxietileno); conteúdo médio de poli (oxietileno) estando entre 30-90 moles, peso molecular médio de 3.000

Tensoativo

Polímero de bloco de poli (oxipropileno) e poli (oxietileno); com peso molecular médio entre 1.800-16.000

Tensoativo

Polímero dimetilacrilato de 1,12-dodecanodiol

Peso molecular mínimo de 100.000

Controlador de taxa de liberação em formulações de feromônios

Polímero dimetilacrílico de 1,6- hexanodiol

Peso molecular mínimo 100.000

Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios

Polímero de etilenoglicol dimetilacrilato

Peso molecular mínimo 100.000

Regulador de taxa de liberação em formulações de feromônios

Polímeros de b-pineno

Tensoativo

Polímeros derivados dos seguintes monômeros: ácido acrílico, forma sódica; acrilato de butila; acrilato de etila; ácido metacrílico e seus sais de amônia e potássio e metacrilato de metila

Tensoativo

Polpa de maçã

Diluyente sólido, excipiente

Polpa seca de casca de uva

Diluyente sólido, excipiente

Polysorbate 65

Emulsificante

Propano

Propelente

Propilenoglicol

Solvente, cossolvente

Propionato de sódio

Preservante de formulações

Proteína de soja, isolada

Adesivo

Quartzo

Diluyente sólido, excipiente

Querosene

Solvente

Raiz de alcaçuz

Diluyente sólido

Resina de Cumarona-indeno

Componente de agente de revestimento

Resina de poliéster modificada derivada de etilenoglicol, ácido fumárico e breu

Cobertura resinosa

Rodamina B

Corante

Sabão (sais de sódio ou potássio de ácidos graxos)

Tensoativo

emulsificante, umectante

Sabugo de milho

Diluyente sólido, excipiente

Sacarose

Diluyente sólido

Sais de ácidos graxos

Aglomerante, emulsificante, antiaglomerante

Sais de amina do ácido dodecilbenzenosulfônico

Controlador de taxa de liberação em formulações de feromônios

Sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco de lignosulfonato

Tensoativo

Sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco de sulfato de Alfa- (p-Nonilfenil-omega - hidroxipoli (oxietileno)); o grupo nonil sendo um trímero de propileno e o conteúdo médio de poli (oxietileno) de 4 moles

Tensoativo

Sal de cálcio de Breu parcialmente dimerizado

Agente de revestimento

Sal sódico de acetato de tridecípoli (oxietileno); onde o conteúdo médio de óxido de etileno é de 6-7 moles

Tensoativo

Sal sódico de ácido oleico sulfatado

Tensoativo

Sal sódico de sulfato de Alfa - lauril - omega - hidroxipoli (oxietileno); sendo o conteúdo de poli (oxietileno) de 3-4 moles

Tensoativo

Sal sódio do ácido lignosulfônico efoxilado

Tensoativo

Sal tetra sódico do ácido etilenodiamino tetraacético

5% da formulação

Sequestrante

Sec-Alquil (C11 - C15) poli (oxietileno) acetato de sódio; conteúdo médio de óxido de etileno de 5 moles

Tensoativo

Serragem de madeira

Derivada de madeira livre de preservantes químicos

Diluyente sólido, excipiente

Sílica, hidratada

Diluyente sólido, excipiente

Silicato de cálcio

Diluyente sólido, excipiente

Silicato de magnésio

Diluyente sólido, excipiente

Silicato de potássio e alumínio (Leucita)

Diluyente sólido, excipiente

Silicato de sódio

Tensoativo

emulsificante, umectante, estabilizante, inibidor

Silicones metilados

Antiespumante

Sorbitol

Antiempeiramento

Sulfato de Alfa - alqui (C12 a C15)- omega - hidroxipoli(oxietileno) e seus sais de amônia, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco, sendo o conteúdo médio de polioxietileno de 3 moles

Tensoativo

Sulfato de amônia

Tensoativo

Sulfato de magnésio

Diluyente sólido, excipiente

Sulfato de potássio

Diluyente sólido, excipiente

Sulfato de sódio

Diluyente sólido, excipiente

Sulfato de zinco (básico e monohidrato)

Agente de revestimento, diluyente sólido, excipiente

Sulfato fêrrico

Diluyente sólido, excipiente

Sulfeto de sódio

Estabilizante

Talco

Diluyente sólido, excipiente

Terra de infusórios

Diluyente sólido, excipiente

Tiosulfato de amônia

Intensificador quando usado com nitrato de amônia como dessecante ou desfolhante

Tolueno

20% de formulação

Solvente, cossolvente

Tripolifosfato de sódio

Tamponante, tensoativo, agente de suspensão, dispersante, antiaglomerante, condicionador

Uréia

Estabilizante, inibidor

Vermiculita

Diluyente sólido, excipiente

Xarope de milho

Agente de rehidratação

Xileno

20% da formulação

Solvente, cossolvente

Xisto calcáreo

Diluyente sólido, excipiente

Zeolita (silicato alcalino de alumínio hidratado)

Diluyente sólido, excipiente

ANEXO 3

QUANTIDADE MÁXIMA PERMITIDA NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

<i>Pronto para Uso</i>	<i>Conteúdo Máximo Permitido</i>
Líquidos	1.000ml
Líquidos premidos	750 ml
Pós secos	250 g
Granulados	50 g
Peletizados	50g
Iscas	50g
Gel	50g

ANEXO 4

INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO, QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

<i>Grupo Químico</i>	<i>Ação Tóxica</i>	<i>Antídoto e Tratamento Adequado</i>
Organofosforados	Inibição de colinesterases	Atropina, oximas e tratamento sintomático
Carbamatos	Inibição de colinesterases	Atropina e tratamento sintomático
Piretrinas e piretróides	Distúrbios sensoriais cutâneos, hipersensibilidade, neurite periférica	Anti-histamínicos e tratamento sintomático
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inibição da respiração celular	Tratamento sintomático

ANEXO 5

ROTULAGEM DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

PAINEL PRINCIPAL

(face imediatamente voltada para o consumidor)

Nome Comercial ou marca do produto formulado

Finalidade de uso (ex. inseticidas, fungicidas, etc.)

Logotipo da Empresa

Frase de Advertência: "Antes de usar tela com atenção as instruções do rótulo"

Conteúdo (conforme estabelecido na legislação em vigor e declarado no momento do registro)

CUIDADO - PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE (conforme item H2).

PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

Produto X é eficaz contra (frase principal)

Modo de aplicação ou uso

Frases Gerais:

- Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha e aquários.

- Não aplicar em hortas e pomares.
- Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.
- Não reutilizar as embalagens vazias.
- Manter o produto na embalagem original.
- Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água e sabão.
- Em caso de contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância.
- Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.
- Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais (em negrito).

FRASES ESPECÍFICAS

- No caso de produto líquido premido acrescentar:

Inflamável! Não perfure o vasilhame mesmo vazio.

Proteja os olhos durante a aplicação.

- No caso de produto líquido, premido e não premido, acrescentar:

Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.

- No caso de inseticidas acrescentar:.

Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais.

Composição

Indicar princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração, os demais componentes da formulação por sua função.

Indicações para uso médico:

Indicações para uso médico

Grupo químico: _____ Nome comum: _____

Ação Tóxica: _____ doto/Tratamento: _____

Telefone de Emergência: _____

Este quadro obrigatoriamente deverá ter a altura equivalente a 1/10 da maior altura do painel principal e nunca inferior a 2cm, devendo estar claramente destacado do restante dos dizeres do rótulo.

Responsável Técnico: Nome e nº no Conselho Profissional respectivo;

Registro MS: nº (conforme publicado no Diário Oficial da União);

Lote/Data de fabricação/Prazo de validade (devendo ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem)

Código de barras (quando for o caso)

Atendimento ao consumidor: incluindo necessariamente um nº de telefone

Fabricado por: (empresa, endereço completo com, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP, país quando o produto for importado e CGC).

Importado e Distribuído por: (quando for o caso de produto importado) - (empresa; endereço completo com, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP e CGC).

Indústria Brasileira (ou o país de origem para produto importado).

ANEXO 6

PARÂMETROS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO

DEVERÁ ATENDER NO MÍNIMO OS PARÂMETROS ABAIXO ESTABELECIDOS:

1 - Identificação do produto:

1.1 - Nome;

1.2 - Fabricante;

1.3 - Forma física (pó, aerossol, etc.);

1.4 - Composição;

1.5 - Embalagem;

- 1.6 - Recomendações de uso.
- 2 - Componentes da formulação no Brasil:
 - 2.1 - Monografia publicada (permissão de uso em Saneantes Domissanitários);
 - 2.2 - Restrições e recomendações de todos os componentes.
- 3 - Identificação do perigo dos componentes da formulação:
 - 3.1 - Identidade e pureza;
 - 3.2 - Sinônimos;
 - 3.3 - Propriedades físico-químicas;
 - 3.4 - Toxicocinética e biotransformação;
- Toxicidade:
 - Animal e Humana;
 - Estudos reprodutivos e teratogenicidade;
 - Neurotoxicidade aguda e crônica;
 - Genotoxicidade;
 - Metabólitos;
 - Outros Estudos (NOEL, NOAEL, IDA, TLV, RD, etc.);
- 3.5 - Literatura técnico-científica como referência na obtenção dos dados acima.
- 4 - Estudos dose-resposta com o produto formulado:
 - 4.1 - DL 50 oral;
 - 4.2 - DL 50 dérmica (*);
 - 4.3 - Irritabilidade dérmica (*);
 - 4.4 - Irritabilidade ocular (*);
 - 4.5 - CL 50 (*);
 - 4.6 - Outros estudos (*);

(*) Quando disponíveis.

5 - Estimativa da exposição:

5.1 - Qual a população que será exposta;

5.2 - Quais as principais vias de exposição (dérmica/inalatória/oral);

5.3 - Qual a duração da exposição;

5.4 - Magnitude e intensidade da exposição;

5.5 - Exposições passadas, presentes e futuras.

6. Cálculo da estimativa de exposição por via dérmica:

estimativa de exposição por via dérmica =

A. B. C. D. E. F. 30
12519500

A = Depósito de Princípio Ativo por unidade de área exposta da pele do indivíduo (mg/cm²)

B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m² superfície (kg/cm²)

C = Números de m² "tratados" por ano, estimando a pior situação possível

D = Área cutânea do indivíduo exposto ao produto

E = Porcentagem de absorção do Princípio Ativo pela via dérmica (~10%)

F = Número de dias de "contato" por semana

G = Número de anos de contato (30)

H = Número de dias da semana (7)

I = Vida média da população (70)

J = Número de dias por ano (365)

L = Peso corpóreo médio do indivíduo exposto (70kg)

7 - Cálculo da estimativa de exposição por via inalatória:

Estimativa de exposição por via inalatória =

A. B. C. D. E. F. 30

12519500

A = Concentração do Princípio Ativo por m³ de ar ambiente próximo ao indivíduo (mg/m³)

B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m³ (kg/m³)

C = Números de m³ "tratados" por ano, estimando a pior situação possível

D = Tempo (em horas) gasto para tratar cada m³

E = Quantidade de ar respirado por hora em trabalho com esforço físico (= 1,8m³/hora)

F = Porcentagem de absorção, por via respiratória, do Princípio Ativo em suspensão no ar (100% = 1)

G = Número de dias de "aplicação" por semana (5)

H = Número de anos de contato (30)

I = Número de dias da semana (7)

J = Vida média da População (70)

L = Número de dias por ano (365)

M = Peso corpóreo médio do indivíduo exposto (70kg)

8 - Estimativa de exposição por todas as vias:

Exposição Dérmica + Exposição Inalatória

mg (do Princípio Ativo) / kg (peso corpóreo) / dia

9 - Caracterização do risco:

9.1 - Dados científicos sobre os componentes da formulação (NOEL, NOAEL, IDA, TLV, RD, etc.)

9.2 - Regulamentação

9.3 - Gerenciamento do risco

9.4 - Comunicação do risco (rotulagem)

10 - Cálculo da margem de segurança:

Margem de segurança =

NOEL (mais restritivo)
Exposição .A .B

A = extrapolação inter-espécies (10)

B = extrapolação intra-espécies (10)

11 - Conclusão e Recomendações do Fabricante, incluindo eventuais gerenciamentos do risco.