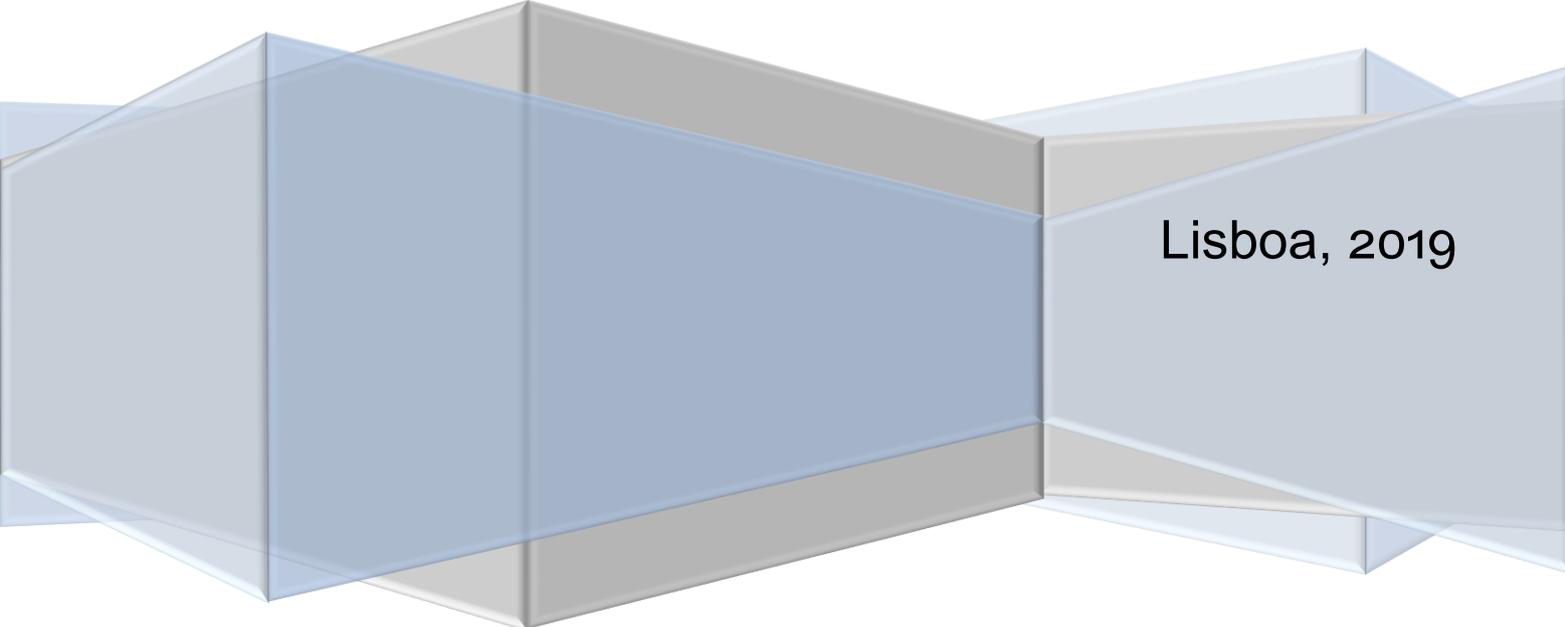


Manual de Rotulagem de Produtos Fitofarmacêuticos

Regulamento (UE) N.º 547/2011 da Comissão de 8 de Junho de 2011, e
Regulamento (CE) N.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho
de 16 de Dezembro

Direção - Geral de Alimentação e Veterinária



Lisboa, 2019

MANUAL DE ROTULAGEM

- Produtos Fitofarmacêuticos -

Regulamento (UE) N.º 547/2011 da Comissão de 8 de Junho de 2011, e Regulamento (CE) N.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro

Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos

Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária

Lisboa, 2019



Revisão	data	Observações
Ver. 01	09.04.2019	Revisão de texto face a comentários recebidos da ANIPLA, ASAE

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	1
2. REQUISITOS DE ROTULAGEM	3
2.1. ESPECIFICAÇÕES DE RÓTULAGEM	3
2.1.1. IDIOMA	3
2.1.2. DIMENSÃO	3
2.1.3. CONTEÚDO DO RÓTULO	4
2.1.3.1. FACE PRINCIPAL DO RÓTULO	5
2.1.3.2. FACE LATERAL (1)	12
2.1.3.3. FACE LATERAL (2)	20
2.2. <i>INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES</i>	28
3. CASOS PARTICULARES	29
3.1. <i>EMBALAGENS COMPOSTAS</i>	29
3.2. <i>SAQUETAS SOLÚVEIS</i>	30
3.3. <i>PRODUTOS A UTILIZAR EM ENSAIOS DE EXPERIMENTAÇÃO</i>	31
3.4. <i>PRODUTOS QUE PODEM SER UTILIZADOS EM AGRICULTURA BIOLÓGICA</i>	31
3.5. <i>PRODUTOS ACOMPANHADOS DE FOLHETO</i>	31
3.6. <i>RÓTULOS DESDOBRÁVEIS (inc. ENROLÁVEIS) OU MULTI-FOLHAS</i>	32
4. COLOCAÇÃO DOS RÓTULOS	32
5. EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO	33
6. BIBLIOGRAFIA	34
ANEXO	36

1. INTRODUÇÃO

O Regulamento (CE) n.º 1107/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, refere, no seu artigo 65.º, que a rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos deve incluir os requisitos em matéria de classificação, rotulagem e embalagem previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, adiante designado por “Regulamento CLP” e, cumprir os requisitos fixados no Regulamento específico (UE) n.º 547/2011, tendo em conta os critérios de classificação e as regras de rotulagem do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (“GHS”).

O título de autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico concedido pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) inclui as indicações a serem seguidas na elaboração da rotulagem das embalagens a colocar no mercado, sendo o rótulo da exclusiva responsabilidade do titular da autorização ou, se for o caso, do responsável pelo acondicionamento e rotulagem finais ou pela rotulagem final do produto fitofarmacêutico no mercado, devendo estes constar, claramente identificados, no rótulo.

A colocação no mercado nacional de um produto fitofarmacêutico, de uso profissional ou não profissional, é subordinada à redação do rótulo em língua portuguesa (n.º 4 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 547/2011 e n.º 2, do artigo 17.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008).

De salientar, que em nenhum caso o rótulo da embalagem de um produto fitofarmacêutico pode conter indicações tais como «não tóxico», «não é prejudicial à saúde», ou outras indicações semelhantes. Todavia, podem constar do rótulo informações de que o produto fitofarmacêutico pode ser utilizado durante o período de atividade das abelhas ou de outras espécies não-visadas, ou durante a floração de culturas ou plantas infestantes, ou outras frases desse tipo destinadas à proteção das abelhas ou de outras espécies não-visadas, se a autorização permitir explicitamente a utilização em tais condições.

Neste sentido, e como as instruções para a rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos se encontram dispersas por diversos documentos, no contexto da aplicação do Regulamento (EU) n.º 547/2011, importa reunir toda a informação num único documento que visa clarificar os requisitos de rotulagem aplicáveis a produtos fitofarmacêuticos tendo em conta as disposições aplicáveis estabelecidas no Regulamento CLP e as previstas no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 547/2011, mas que não substitui nem contraria as disposições constantes nos regulamentos referidos.

O conteúdo do presente documento não dispensa a consulta da legislação em vigor que regula a classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas e, ainda, relativa à rotulagem de produtos fitofarmacêuticos. O que se encontra expresso no presente documento deve ser entendido como orientação, sem prejuízo do que se encontra legalmente estabelecido, no que diz respeito aos conteúdos obrigatórios do rótulo de produtos fitofarmacêuticos, previstos na legislação aplicável, tal como disponibilizados ao consumidor final.

2. REQUISITOS DE ROTULAGEM

Conjugando o disposto nos artigos 17.º a 33.º do Regulamento CLP, e o anexo I ao Regulamento n.º 547/2011, são obrigações de rotulagem as seguintes:

1. Todos os produtos fitofarmacêuticos colocados ou disponibilizados no mercado devem possuir um rótulo ou conter sobre a embalagem todos os elementos obrigatórios;
2. O rótulo deve estar solidamente colado à embalagem primária do produto;
3. A informação colocada no rótulo ou na embalagem deve ser clara e indelével (permanente, durável);
4. A informação colocada no rótulo deve ser redigida em língua portuguesa;
5. As dimensões do rótulo e de cada pictograma devem respeitar o constante no ponto 1.2 do Anexo I do Regulamento CLP.

3

2.1. ESPECIFICAÇÕES DE RÓTULAGEM

2.1.1. IDIOMA

De acordo com o n.º 4 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 547/2011 e n.º2, do artigo 17.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o rótulo deve ser redigido em língua portuguesa, cuja sujeição ao Acordo Ortográfico vigente dependerá, optativamente da deliberação da empresa.

A esta regra, excetua-se o nome comercial e o nome do titular da autorização de venda do PF ou outro responsável pela colocação no mercado.

2.1.2. DIMENSÃO

Para dar cumprimento às exigências estabelecidas no artigo 17.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devem ser respeitadas dimensões mínimas para o rótulo, em

função da capacidade das embalagens, de modo a que o rótulo seja facilmente legível (Quadro I).

Quadro I - Dimensões mínimas do rótulo no âmbito do Regulamento 1272/2008 (extraído do Guia¹ da ECHA, 2017).

Capacidade da embalagem	Dimensões mínimas do rótulo (em mm)
≤ 3L	Se possível, pelo menos 52 x 74
>3 L e ≤ 50L	Pelo menos 74 x 105
>50 L e ≤ 500 L	Pelo menos 105 x 148
>500 L	Pelo menos 148 x 210

Para embalagens de dimensão reduzida, a embalagem do produto pode ser acompanhada por um folheto explicativo (Ver capítulo 3.5).

A legibilidade do rótulo resulta, entre outros aspetos, da combinação entre o tamanho da fonte de letra, a cor, o espaçamento entrelinhas e o contraste entre o conteúdo e o fundo. Como referência para o tamanho de letra esta não deve ter menos de 1,2mm.

4

2.1.3. CONTEÚDO DO RÓTULO

As informações indicadas no presente capítulo devem ser incluídas, de forma clara e indelével, nos rótulos das embalagens ou, em alternativa, inscritas nas próprias

¹ Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, Julho de 2017 Versão 3.0

embalagens dos produtos fitofarmacêuticos (n.º 1, do anexo I ao Regulamento 547/2011, e artigo 17.º do Regulamento 1272/2008).

Estas informações resultam da avaliação do produto e têm por base dados técnico-científicos, sendo agrupadas, por conveniência de redação do presente documento, em três partes:

- ✓ Face principal do rótulo;
- ✓ Face lateral (1) - Indicações relativas à utilização do produto (incluindo as precauções biológicas);
- ✓ Face lateral (2) - Precauções toxicológicas, ecotoxicológicas e ambientais.

Nota: A indicação e numeração das faces laterais serve apenas de orientação no que diz respeito à organização dos conteúdos obrigatórios do rótulo.

2.1.3.1. FACE PRINCIPAL DO RÓTULO

A face principal ou frontespício do rótulo é organizada de modo a conter todos os dados identificadores do produto e do seu titular, podendo, por isso, conter, em especial o referido nas alíneas a) a k) seguintes, e, de preferência, respeitando a sequência apresentada:

5

a) Nome comercial ou a designação do produto fitofarmacêutico

O nome comercial ou a designação do produto fitofarmacêutico deve estar colocado na face principal do rótulo, em destaque e em tamanho de letra superior ao restante texto.

Para a escolha do nome comercial ou designação do produto fitofarmacêutico é necessário confirmar que esta não indicia, nem faz supor, uma utilização diferente da pretendida, nem é homófona, homógrafa ou homónima de produtos autorizados ou que já tenham sido autorizados no passado. Salienta-se que o registo junto do Instituto Nacional de Propriedade Industrial do nome ou designação comercial, apesar de opcional, é de interesse do requerente, prevalecendo o nome comercial registado no caso de controvérsia face à designação proposta por qualquer outro requerente.

b) Identidade do produto fitofarmacêutico²

No que respeita à identidade do produto fitofarmacêutico no rótulo deve constar a seguinte informação, logo a seguir ao nome comercial do produto:

- designação do tipo de preparação ou formulação, em língua portuguesa e, entre parêntesis, a abreviatura do tipo de formulação em maiúsculas, em conformidade com o ponto 1.5 da parte A do anexo ao Regulamento (UE) n.º 284/2013, de 01 de março (ex: concentrado para emulsão (EC));
- identidade e teor(es) da(s) substância(s) ativa(s), protetores de fitotoxicidade e sinérgicos (na(s) forma(s) em que estes se apresentar(em));
- identidade de co-formulantes de indicação obrigatória no rótulo.

O nome da substância ativa, protetor de fitotoxicidade ou sinérgico deve estar de acordo com a nomenclatura da lista do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 adaptada para a língua portuguesa, ou, caso a substância não conste da referida nomenclatura, a sua designação ISO. Se esta última não existir, a substância deve ser designada pela sua designação química de acordo com as regras IUPAC.

6

No caso de outras substâncias, para além da substância ativa, concorrerem para a classificação do produto deve igualmente ser indicada a identidade de cada substância.

As substâncias ativas devem ser ordenadas alfabeticamente, dentro de cada um dos grupos supra referidos e pode(m) ser, ainda, incluído(s) o(s) teor(es) em variante de substância ativa, em frase separada, quando aplicável. Os protetores de fitotoxicidade e sinérgicos serão indicados após a indicação referente à(s) substância(s) ativa.

Os co-formulantes de indicação obrigatória no rótulo devem ser inscritos em último lugar em parágrafo destacado, antecidos da expressão: “Contém:”.

² No caso de formulações de PF contendo sinérgicos ou protectores de fitotoxicidade, as regras de rotulagem serão em tudo idênticas.

O teor da substância ativa, protetor de fitotoxicidade ou sinérgico será expresso da seguinte forma:

- i) no caso dos sólidos, aerossóis, líquidos voláteis (ponto de ebulição máximo 50°C) ou líquidos viscosos (limite inferior 1 Pa s a 20 °C), em % p/p e g/kg;
- ii) no caso de outras formulações líquidas/em gel, em % p/p e g/L;
- iii) no caso de gases, em % v/v e % p/p.

Se a substância ativa for um microrganismo, o seu teor deve ser expresso como número de unidades ativas por volume ou peso ou de qualquer outra forma adequada para o microrganismo, por exemplo, unidades formadoras de colónias por grama (ufc/g).

c) Função do produto fitofarmacêutico e o modo de ação

A designação “Produto Fitofarmacêutico” inclui produtos com tipos distintos de função ou ação. Deve constar a função do produto entre as indicadas no ponto 1.6, da Secção 1 da parte A do anexo ao Regulamento (UE) n.º 284/2013: Inseticida, Fungicida, Herbicida, Regulador de crescimento das plantas, Rodenticida, entre outros.

Pode ainda ser indicada, de um modo sucinto, a mobilidade na planta e/ou o modo de ação de cada um dos grupos, supra referidos (ex: “Fungicida sistémico.....” ou “Herbicida residual....”).

d) Categorias de utilizadores autorizados a utilizar o produto fitofarmacêutico

A indicação da categoria de utilizadores autorizados a utilizar o produto fitofarmacêutico deve respeitar o seguinte:

No caso dos produtos de uso profissional a frase a apostar no rótulo é a seguinte:

«ESTE PRODUTO DESTINA-SE AO USO PROFISSIONAL»

Caso o produto apenas possa ser aplicado por aplicador especializado, em tratamento do solo ou para aplicação em ambiente confinado, deve ter a seguinte menção:

«USO EXCLUSIVO POR APLICADOR ESPECIALIZADO»

No caso de produtos de uso não profissional, as frases a colocar no rótulo são as seguintes:

«ESTE PRODUTO DESTINA-SE AO USO NÃO PROFISSIONAL» e «Linha Plantas de Interior»

E / ou

«ESTE PRODUTO DESTINA-SE AO USO NÃO PROFISSIONAL» e «Linha Jardins e Hortas Familiares»

e) Advertência de Perigo obrigatória

Deve constar, obrigatoriamente, a seguinte Advertência geral (*que não carece de ser repetida no local destinado às restantes advertências de perigo*):

«EUH401 - PARA EVITAR RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA E PARA O AMBIENTE, RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO»

f) Frase de Prudência obrigatória

Deve ser incluída a seguinte frase de prudência (*que não carece de ser repetida no local destinado às restantes frases de prudência*):

«P102 - MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»

Nota: os códigos «EUH401» ou «P102» não carecem de ser incluídos a par das respetivas frases de advertência ou de prudência.

No caso de produtos fitofarmacêuticos contendo microrganismos, deve constar, ainda, a frase (*ver ponto 2.1.3.3. a) vi*):

«OS MICRORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL PARA PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO»

g) Número de autorização de colocação no mercado

O número de autorização de venda do produto fitofarmacêutico deve ser colocado no rótulo de preferência no seu frontispício, de modo a ser facilmente visível pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização, no seguinte formato:

- “Autorização de Venda n.º XXXX, concedida pela DGAV”; ou
- “Autorização Provisória de Venda n.º XXXX, concedida pela DGAV”; ou
- “Autorização de Comércio Paralelo n.º XXXX, concedida pela DGAV”; ou
- “Autorização de Emergência n.º Ano/XX, concedida pela DGAV”.

9

Sendo o produto passível de utilizar em Modo de Produção Biológico, pode, ainda, ser adicionada a seguinte frase, sendo aconselhável identificar esta pretensão quando do pedido de autorização de venda do produto:

«Este produto pode ser usado em Modo de Produção Biológico»

h) A quantidade de produto fitofarmacêutico

A DGAV autoriza diferentes capacidades de embalagens nas quais será comercializado o produto fitofarmacêutico em função das capacidades solicitadas pelo requerente no respectivo pedido de autorização de venda. Não obstante, é a quantidade líquida

de produto fitofarmacêutico que deve ser indicada no respetivo rótulo, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutra sítio da embalagem a qual deve ser indicada em:

- gramas (g) ou kilogramas (kg) para formulações sólidas;
- g, kg, mililitros (ml) ou litros (l/L) para gases;
- ml ou l/L para formulações líquidas.

Casos especiais, como os produtos que contêm feromonas, fosforetos, fito-hormonas, ou outros, deverão ser devidamente adaptados (ex: Contém X difusores, bolas, pastilhas, pílulas, placas ou saquetas).

Para indicar a quantidade líquida de produto aceita-se a mera menção XX l/L ou XX kg ou, ainda, a indicação “Conteúdo”, “Peso líquido” ou “Contém”.

i) O número do lote da preparação e a data de produção

A inclusão do número de lote e da respetiva data de produção é obrigatória.

No rótulo, podem ser usadas as expressões: «Lote n.º e «Data de produção: ver embalagem» ou outra expressão equivalente, quando a informação é inserida na embalagem. Em qualquer caso, a informação deve ser inscrita de forma clara e indelével.

Quando inseridos no rótulo, o número de lote e a data de produção podem ser colocados na sua face principal, ou em qualquer das faces, no seguinte formato:

- “Lote n.º: XXXXXXXX” e;
- “Data de produção: DD/MM/AAAA ou MM/AAAA” ou MM/AAAA, (ex: 02/04/2015 ou 04/2015 ou Abr./2015).

A data de produção pode assumir diferentes formas desde que a sua expressão seja inequívoca. Podem ser adotados os seguintes formatos, ou outros equivalentes:

- DD/MM/AAAA ou AAAA/MM/DD;
- MM/AAAA ou AAAA/MM;
- MM/AA ou AA/MM (desde que seja clara a interpretação referente ao ano de produção ex: 01/18);
- XX de janeiro de 20XX;
- XX JAN 20XX;
- JAN 20XX

Pode, ainda, optar-se pela não inscrição das expressões «Lote n.º:» e «Data de Produção:» desde que a referência ao número do lote e à data de produção não suscitem dúvidas de que se trata efetivamente de informação relativa ao lote e à data do seu fabrico inscritos no rótulo ou na embalagem.

Caso estes elementos sejam impressos na embalagem, são aplicáveis as mesmas orientações referidas acima sendo aceite a mera menção do número de lote e data de produção. Se for adotada a utilização das expressões, as mesmas podem encontrar-se de forma abreviada (ex.: LT.; DAT. PROD) ou noutra língua (ex: “Batch XXXX”, Mfg date XXXX) desde que, como referido, não suscitem dúvidas de interpretação.

A data de produção é a data de conclusão do fabrico a granel da preparação, podendo o respetivo embalamento ocorrer mais tarde.

É de salientar, que a data de embalamento não é requisito legal da rotulagem e não substitui a data de produção.

j) Data de validade

Além da data de produção, sempre que necessário, e aprovado pela DGAV, deve ser indicada a data de validade, podendo obedecer ao formato indicado na alínea anterior ou a outro formato equivalente, sendo ainda admissível a expressão ou outra equivalente que não suscite dúvidas de que se trata de menção à data de validade do produto:

«Validade: XX meses/anos após data de produção».

A data de validade resulta do somatório da data de produção e do prazo de validade. Note-se, que a indicação de data de validade pode ter ainda associadas condições especiais de armazenamento.

k) Titular da autorização de venda

De acordo com o artigo 17.º do Regulamento CLP, os rótulos devem apresentar os seguintes elementos relativos ao titular da autorização de venda:

- Nome;
- Endereço;
- Número de telefone.

Estes elementos identificativos podem ser precedidos da frase: “Titular da autorização de venda”.

Caso o produto não seja diretamente colocado no mercado nacional pelo titular da autorização de venda, mas sim por um distribuidor, deve igualmente constar do rótulo a informação relativa ao seu nome, endereço completo e contacto telefónico.

12

2.1.3.2. FACE LATERAL (1)

INDICAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DO PRODUTO (INCLUINDO AS PRECAUÇÕES BIOLÓGICAS)

Em resultado da avaliação biológica do produto, a DGAV define as indicações de utilização, incluindo precauções biológicas mais relevantes e inclui as mesmas no título de autorização do produto, com vista à sua inclusão no rótulo. De modo a assegurar uniformidade na rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos autorizados as frases inscritas em caixa ao longo do texto do presente ponto pressupõem a sua inclusão integral no rótulo, sempre que aplicável, admitindo-se, todavia, variações das mesmas desde que não alterem o significado das orientações dadas. As

indicações referidas neste ponto serão inscritas na face adequada do rótulo, de preferência em conjunto e seguindo a ordem indicada abaixo.

a) Características biológicas

É importante neste ponto identificar a substância ativa e considerado o grupo químico de acordo com o estabelecido pelo FRAC; IRAC e HRAC. Deve, ainda, ser considerado o modo de ação bioquímico que considera a atuação bioquímica sobre o metabolismo do inseto/ácaro, no caso dos inseticidas/acaricidas, do fungo, no caso dos fungicidas, e assim por diante. É importante, indicar se a substância tem mobilidade na planta (sistemia), e que tipo de mobilidade apresenta para facilitar a escolha do produto a utilizar.

Deverá, ainda, ser prevista a indicação da atividade biológica do produto. Por exemplo, no caso particular dos fungicidas se tem atividade preventiva, curativa ou anti-esporulante; no caso dos inseticidas se tem atividade ovicida, larvicida, adulticida, etc.

13

b) Utilizações, doses/concentrações, épocas e condições de aplicação

Os usos ou finalidades (cultura/inimigo) para os quais o produto fitofarmacêutico foi autorizado devem ser indicados no rótulo e, sempre que possível, em forma de tabela.

Para além dos usos autorizados devem, ainda, ser indicadas as doses/concentração por finalidade, o(s) volume(s) de calda a utilizar, as épocas de aplicação relativamente ao estado fenológico da cultura e ao desenvolvimento do inimigo e outras condições consideradas importantes na aplicação do produto, nomeadamente a persistência biológica.

É ainda relevante referir se a cultura será praticada ao ar livre ou em condições protegidas, de acordo com o previsto no pedido de autorização, e sempre que adequado, deve ainda ser incluída a dose máxima por hectare por aplicação e o número máximo de aplicações por finalidade e por período cultural ou por ano.

A dose é expressa de acordo com as unidades referidas no Decreto-Lei n.º 128/2010³ respeitante ao sistema de unidades de medida legais para cada uma das utilizações previstas nos termos do título de autorização concedido pela DGAV.

Sempre que estabelecido, deve ser indicado o Intervalo de Segurança e ou Intervalo de Reentrada a respeitar para cada utilização, entre a última aplicação e:

- i) a sementeira ou a plantação da cultura a proteger;
- ii) a sementeira ou a plantação de culturas posteriores;
- iii) o acesso por parte do homem ou dos animais à cultura tratada;
- iv) a colheita;
- v) a utilização ou o consumo.

No caso particular do Intervalo de Segurança, o mesmo deve ser indicado para todas as culturas/finalidades para os quais é aplicável, em conjunto, ou em cada linha respeitante à cultura x finalidade x condições de utilização autorizadas da Tabela apresentada, quando se opte por essa apresentação.

c) Precauções biológicas

14

Consoante o tipo de produto, devem ser consideradas precauções biológicas, relacionadas com:

- eventual fitotoxicidade e sensibilidade varietal;
- culturas de rotação, de substituição e adjacentes;
- possíveis efeitos adversos da aplicação do produto na qualidade e processos de transformação de produtos vegetais.

Quando exista evidência ou informação que sugira a possibilidade de desenvolvimento de resistência, deve ser indicada uma estratégia de gestão da

³ D.L. 128/2010 de 3 de dezembro, altera o sistema de unidades de medidas legais, aprovado pelo D.L. n.º 238/94 de 19 setembro, alterado pelo D.L. n.º 254/2002 de 22 novembro, transpondo a Diretiva n.º 2009/3/CE do PE e do CONS. De 11 de março, que altera a Diretiva n.º 80/181/CEE de 20 de dezembro de 1979 relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às unidades de medida.

resistência. Neste sentido, deverá ser incluída a **frase SPa1**, de precauções a tomar relacionadas com as boas práticas agrícolas (Anexo III, do Regulamento (EU) n.º 547/2011):

“Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância ativa ou a família de substâncias ativas) mais de (número ou período de aplicações a precisar)”.

d) Condições de utilização e restrições, respeitantes a todas as finalidades

Quando aplicável e determinado pela DGAV, devem ser incluídas nesta secção condições, que, pelo tipo e natureza do produto, substâncias que contém ou outras características, são aplicáveis a todas as finalidades autorizadas (por exemplo: não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha xxxxxxxx mais de duas vezes na mesma cultura).

e) Modo de preparação da calda

Sempre que aplicável, o modo de preparação da calda é definido de acordo com o tipo de formulação. Assim, são indicadas as frases aplicáveis para diferentes casos:

- i. Formulações que originam suspensões/dispersões (SC; FS; OD; CS; SE; ZC) ou formulações viscosas (EW; EO):

“Na preparação da calda deitar metade do volume de água adequado para a pulverização prevista. Agitar bem o produto na embalagem, até ficar homogéneo. Juntar a quantidade de produto necessário e completar o volume de água pretendido, assegurando agitação contínua.”

ii. Outros tipos de formulações (sólidas ou líquidas):

Na preparação da calda deitar metade do volume de água adequado para a pulverização prevista. Deitar a quantidade de produto necessária e completar o volume de água pretendido, assegurando agitação contínua.

iii. Saquetas solúveis em água:

Encher com água o depósito do pulverizador até 1/3 ou 1/4 da sua capacidade, deixando ainda o agitador parado. Introduzir o número de saquetas necessárias no depósito do pulverizador, deixar dissolver as saquetas (cerca de 5 minutos) e completar o enchimento do depósito do pulverizador com água necessária, assegurando agitação contínua.

No caso das saquetas solúveis, devem ser consideradas as seguintes precauções complementares:

- “Seque bem as mãos ou as luvas. Não toque nas saquetas solúveis com as mãos ou luvas húmidas”;
- “Não abra as saquetas solúveis em lugares húmidos”;
- “Não guardar as saquetas solúveis em lugares húmidos”.

iv) Casos particulares:

Em casos particulares em que a formulação do produto fitofarmacêutico não cumpre com os requisitos gerais da FAO/OMS para algumas propriedades técnicas, deve ser incluída a seguinte frase:

De forma a evitar espuma não utilize agitação na parte superior do tanque. Deitar

metade da água necessária e agitar suavemente. Juntar a quantidade de produto a utilizar e completar o volume com água.

Ou ainda,

Evitar deixar a calda em repouso.

f) Modo de aplicação

No que se refere ao modo de aplicação indica-se o seguinte texto, de acordo com o grupo do produto fitofarmacêutico em causa.

No caso dos produtos fitofarmacêuticos do grupo dos **herbicidas**:

Calibrar corretamente o equipamento, calculando o volume de calda gasto por *ha*, de acordo com o débito do pulverizador (L/min), da velocidade e largura de trabalho, com especial cuidado na uniformidade da distribuição de calda.

A quantidade de produto e o volume de calda deve ser adequado à área de aplicação, respeitando as doses indicadas.

Para diminuir o risco de arrastamento evitar pressões superiores a 2 kg/cm² e/ou usar bicos anti-arrastamento.

Volume de calda a utilizar: X a Y L/ha.

No caso dos produtos fitofarmacêuticos do grupo dos herbicidas, para os quais sejam recomendados bicos para minimizar as perdas de calda por arrastamento sugere-se o seguinte texto:

Calibrar corretamente o equipamento, calculando o volume de calda gasto por *ha*, de acordo com o débito do pulverizador (L/min), da velocidade e largura de trabalho. A quantidade de produto e o volume de calda devem ser adequados à área de aplicação, respeitando as doses indicadas.

Utilize a pressão indicada pelo fabricante, de forma a assegurar a uniformidade da distribuição de calda.

Para os **outros grupos** de produtos fitofarmacêuticos consideram-se as seguintes situações:

- i) Aplicação com barra de pulverização em culturas baixas (ex: fungicidas, e inseticidas), com indicação de dose:

Calibrar corretamente o equipamento, calculando o volume de calda gasto por *ha*, de acordo com o débito do pulverizador (L/min), da velocidade e largura de trabalho, com especial cuidado na uniformidade da distribuição de calda.

A quantidade de produto e o volume de calda deve ser adequado à área de aplicação, respeitando as doses indicadas.

- ii) Para os casos em que o volume de calda **não está** previamente estabelecido (culturas arbustivas e arbóreas):

Calibrar corretamente o equipamento, assegurando a uniformidade na distribuição de calda no alvo biológico pretendido.

Calcular o volume de calda gasto por *ha* em função do débito do pulverizador (L/min), da velocidade e largura de trabalho (distância entrelinhas).

Nas fases iniciais de desenvolvimento das culturas aplicar a calda com a concentração indicada. Em pleno desenvolvimento vegetativo, adicionar a quantidade de produto proporcionalmente ao volume de água distribuído por *ha*, pelo pulverizador, de forma a respeitar a dose.

- iii) Para os casos em que o volume de calda **está** previamente estabelecido (culturas arbustivas e arbóreas):

Calibrar corretamente o equipamento, para o volume de calda gasto por *ha*, de

acordo com o débito do pulverizador (L/min), da velocidade e largura de trabalho (distância entrelinhas) com especial cuidado na uniformidade da distribuição de calda.

A quantidade de produto e o volume de calda devem ser adequados à área de aplicação, respeitando as concentrações/doses indicadas.

Nas fases iniciais de desenvolvimento das culturas aplicar a calda à concentração indicada. Em pleno desenvolvimento vegetativo, adicionar a quantidade de produto proporcionalmente ao volume de água distribuído por *ha*, pelo pulverizador, de forma a respeitar a dose.

g) Limpeza do equipamento de aplicação

A empresa poderá efetuar uma proposta relativa aos cuidados a ter com a limpeza do equipamento de aplicação dos produtos fitofarmacêuticos.

2.1.3.3. FACE LATERAL (2)

Esta face lateral deve ser reservada em especial à informação seguinte:

a) Indicação da natureza dos eventuais riscos e precauções a tomar para a proteção da saúde humana ou animal ou para o ambiente

A indicação da natureza dos eventuais riscos e precauções a tomar para a saúde humana ou animal e para o ambiente traduz-se, genericamente, na sua aposição, na face lateral do rótulo, de uma secção «PRECAUÇÕES TOXICOLÓGICAS, ECOTOXICOLÓGICAS E AMBIENTAIS». Esta secção pretende, ainda, dar cumprimento ao previsto nas alíneas h) e i) do anexo I ao Regulamento n.º 547/2011. No preenchimento desta secção deve ser observada a ordenação recomendada no quadro II.

De salientar, que os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência devem ser apresentadas em conjunto (artigo 32.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008), conforme abaixo.

20

Quadro II - Ordenação recomendada da classificação no rótulo.

Pictograma(s) de perigo
Palavra sinal
Advertências de perigo (Frases H)
Recomendações de prudência (Frases P) , com exceção da recomendação de prudência P102 que deve constar, obrigatoriamente, na face principal do rótulo, não necessitando ser repetida no conjunto das frases tipo.
Informações suplementares (Frases EUH) (artigo 25.º do Reg. 1272/2008) , com exceção da frase EUH410 que deve constar, obrigatoriamente, na face principal do rótulo, não necessitando ser repetida no conjunto das frases tipo.

Frases - Tipo Suplementares (Frases SP e RSh) (anexos II e III do Reg. 547/2011)
i) Pictograma(s) de perigo

O rótulo deve incluir o(s) pictograma(s) de perigo destinados a transmitir informações específicas sobre o(s) perigo(s) em questão.

Os pictogramas de perigo devem preencher os requisitos fixados no ponto 1.2.1 do anexo I e no anexo V, ambos, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devendo ter um símbolo preto contra um fundo branco, num quadro vermelho suficientemente grande para ser claramente visível, e ter a forma de um quadrado apoiado num vértice.

O pictograma de perigo pertinente para cada classificação específica está definido nos quadros que indicam os elementos do rótulo exigidos para cada classe de perigo constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

 21

Em função da capacidade das embalagens e da dimensão mínima do rótulo, devem ser respeitadas dimensões mínimas dos pictogramas (Quadro III).

Quadro III - Dimensões mínimas dos pictogramas, face à capacidade da embalagem e à dimensão do rótulo no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Original de ECHA, 2017).

Capacidade da embalagem	Dimensões mínimas do rótulo (em mm)	Dimensões mínimas dos pictogramas (em mm)
≤ 3L	Se possível, pelo menos 52 x 74	Nunca inferior a 10 x 10 e se possível, pelo menos 16 x 16
>3 L e ≤ 50L	Pelo menos 74 x 105	Pelo menos 23 x 23
>50 L e ≤ 500 L	Pelo menos 105 x 148	Pelo menos 32 x 32
>500 L	Pelo menos 148 x 210	Pelo menos 46 x 46

Não obstante o previsto no Regulamento CLP, **não são admitidas exceções à rotulagem para embalagens cujo conteúdo não excede a capacidade de 125ml.** Para embalagens de produtos fitofarmacêuticos de capacidade de 125 ml ou inferior, cujos produtos sejam classificados com determinadas classes de perigo não pode ser omitida a classificação de perigo no rótulo do produto.

Cada pictograma de perigo deve cobrir pelo menos um quinze-avos da superfície do rótulo harmonizado, embora a sua superfície mínima não possa ser inferior a 1 cm².

A cor e a apresentação do rótulo devem ser concebidas de forma a que os pictogramas de perigo se destaquem claramente.

ii) Palavra-sinal

O rótulo deve incluir a palavra-sinal pertinente (ATENÇÃO/PERIGO) de acordo com a classificação do produto fitofarmacêutico, em maiúscula.

A palavra-sinal adequada a cada classificação específica está definida nos quadros que indicam os elementos do rótulo exigidos para cada classe de perigo constantes das partes 2 a 5, do anexo I, do Regulamento CLP.

22

iii) Advertências de perigo (Frases H)

O rótulo deve conter a indicação da natureza dos eventuais riscos («Advertências de Perigo»), sob a forma de frases-tipo (frases “H”), de acordo com as constantes no título de autorização de venda, devendo ser indicadas por ordem numérica dos respectivos códigos HXXX.

As advertências de perigo, pertinentes para cada classificação, estão definidas nos quadros que indicam os elementos do rótulo exigidos para cada classe de perigo constantes das partes 2 a 5, do anexo I, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

As advertências de perigo são propostas pelo titular da autorização de venda e avaliadas e validadas pela DGAV de acordo com o Regulamento (UE) n.º 1272/2008, de 16 de dezembro e do anexo II e III do Regulamento (UE) n.º 547/2011, de 08 de junho, conforme adequado. As advertências de perigo devem ser apresentadas em conjunto no rótulo, à exceção das advertências que, pela sua natureza, devam estar

noutro local do rótulo. A inscrição das advertências de Perigo no rótulo pode ser acompanhada do respetivo código.

Segundo os princípios de precedência relativos às advertências de perigo, estabelecidos no artigo 27.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se um produto fitofarmacêutico for classificado em diferentes classes de perigo ou em diferentes subdivisões de uma classe de perigo, devem figurar no rótulo todas as advertências de perigo resultantes da classificação, salvo em caso de duplicação ou redundância evidentes.

iv) Recomendações de prudência (Frasas P)

O rótulo deve conter a indicação da natureza das precauções a tomar para a proteção da saúde humana ou animal ou para o ambiente («Recomendações de Prudência»), sob a forma de frases-tipo (frases “P”), de acordo com as constantes no título de autorização de venda, devendo ser indicadas por ordem numérica dos respectivos códigos PXXX.

As recomendações de prudência devem ser selecionadas a partir das que se encontram definidas nos quadros das partes 2 a 5, do anexo I, do Regulamento CLP que indicam os elementos do rótulo para cada classe de perigo e, ainda, em conformidade com os critérios fixados na parte 1, do anexo IV, do mesmo Regulamento, tendo em conta as advertências de perigo e a utilização ou utilizações pretendidas ou identificadas do produto fitofarmacêutico.

As recomendações de prudência são propostas pelo titular da autorização de venda e avaliadas e validadas pela DGAV de acordo com o Regulamento (UE) n.º 1272/2008, de 16 de dezembro e do anexo II e III do Regulamento (UE) n.º 547/2011, de 08 de junho, conforme adequado.

As recomendações de prudência devem ser apresentadas em conjunto no rótulo, devendo, preferencialmente, seguir a ordem cronológica com que são realizadas as operações de manuseamento e preparação da calda, aplicação do produto, gestão de resíduos das embalagens e lavagem dos equipamentos, incluindo de proteção individual.

Neste contexto, a frase P102, «MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS» não carece ser repetida na face lateral do rótulo dado que já se encontra na sua face principal.

De acordo com os princípios de precedência, relativos às recomendações de prudência, estabelecidos no artigo 28.º, do Regulamento CLP se a seleção das recomendações de prudência tiver por efeito tornar algumas delas claramente redundantes ou desnecessárias, atendendo ao produto fitofarmacêutico ou embalagem específica em causa, essas frases devem ser omitidas no rótulo.

v) Informações suplementares (Frases EUH) (artigo 25.º do Reg. 1272/2008)

Para além das informações incluídas no âmbito das alíneas h) e i) do anexo I do Regulamento (EU) n.º 547/201, de acordo com o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e os anexos II e III do Regulamento (EU) n.º 547/2011, se o produto fitofarmacêutico possuir as propriedades físicas ou relativas à saúde referidas nos pontos 1.1 e 1.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser incluídas determinadas advertências na secção do rótulo dedicada às informações suplementares.

Essas advertências devem ser redigidas em conformidade com os pontos 1.1 e 1.2 do anexo II e a parte 2 do anexo III do Regulamento CLP.

No caso de substâncias incluídas na parte 3, do anexo VI do Regulamento CLP, quaisquer advertências de perigo suplementares relativas às substâncias que aí figurem devem ser incluídas nas informações suplementares do rótulo.

Neste contexto, a frase EUH410, «PARA EVITAR RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA E PARA O AMBIENTE, RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO» não carece ser repetida na face lateral do rótulo dado que já se encontra na sua face principal.

vi) Frases - Tipo Suplementares (Frases SP e RSh) (anexos II e III do Reg. 547/2011)

A rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos para além de cumprir com os requisitos aplicáveis previstos no Regulamento CLP, deve, ainda cumprir com os requisitos estabelecidos no anexo I do Regulamento (EU) n.º 547/2011 e conter, onde for adequado, as frases-tipo (“frases-tipo suplementares”) relativas a riscos especiais para a saúde humana ou animal ou para o ambiente estabelecidos no anexo II daquele diploma, assim como as frases-tipo (“frases-tipo suplementares”) relativas a precauções a tomar para a proteção da saúde dos seres humanos, dos animais ou do ambiente estabelecidos no anexo III do referido regulamento.

Para além das frases tipo Rsh relativas a riscos especiais e frases tipo SPo do Regulamento n.º 547/2011, no que diz respeito às medidas de mitigação para o operador, são ainda aplicáveis em função da avaliação dos riscos associados ao manuseamento e aplicação do produto fitofarmacêutico, incluindo, para os trabalhadores, as seguintes frases-tipo nacionais, sempre que aplicável:

- **SPoPT2** - Na entrada dos trabalhadores às zonas tratadas e para (*especificar a atividade, se for caso disso, ex.: atividades de acompanhamento das culturas* (tipo de culturas, se for caso disso), durante x (horas/dias) após a aplicação, estes deverão usar (luvas/camisa de mangas compridas/calças/meias e botas).
- **SPoPT4** - O aplicador deverá [usar luvas adequadas durante a/preparação da calda/(e) aplicação do produto]./[usar luvas/vestuário de proteção/impermeável adequado/botas de borracha durante a preparação da calda/e/ou aplicação do produto]./[usar luvas/vestuário de proteção com capucho/impermeável/proteção ocular/proteção facial/máscara respiratória durante a(s)/preparação da calda/atividades de manutenção/quando em contacto com superfícies tratadas/e limpeza do material de aplicação/ e aplicação do produto].
- **SPoPT5** - Impedir o acesso de trabalhadores/pessoas estranhas às zonas tratadas [durante (x tempo) após a aplicação]/[até à secagem do pulverizado

- (especificar as culturas) e em qualquer situação não entrar durante (x tempo) após a aplicação.]
- **SPoPT6** - [Após o tratamento lavar cuidadosamente as luvas tendo cuidado especial em lavá-las por dentro.]/[Após o tratamento lavar bem o material de proteção e os objetos contaminados (*para produtos T+ e T*), tendo cuidado especial em lavar as luvas por dentro.]
 - **SPoPT7** - Intervalo de reentrada - (x tempo) após a aplicação na/em (especificar a cultura)

De salientar que os produtos fitofarmacêuticos com base em microorganismos deverão repetir na secção dedicada às Precauções toxicológicas, ecotoxicológicas e ambientais do rótulo, a seguinte menção (Decisão da EFSA PRAPeR M3, de 22-26 Junho 2009):

«OS MICRORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL PARA PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO».

26

Acresce que, devido ao facto de o potencial para provocar reações alérgicas estar relacionado com a sensibilização dermal, assim como a inalação, deve ser prevista uma frase de precaução para os aplicadores que aplicam o produto e para os trabalhadores que reentram as áreas tratadas, de acordo com o seguidamente discriminado:

- **SPoPT2:** Na entrada dos trabalhadores às zonas tratadas estes deverão usar luvas, camisa de mangas compridas, calças, sapatos e meias.
- **SPoPT4:** Usar luvas, vestuário de proteção adequado e equipamento respiratório, durante a preparação da calda e aplicação do produto.

vii) Informações sobre os primeiros socorros

O rótulo deve ter informação relativa a primeiros socorros. Em geral, as recomendações de prudência constantes da secção dedicada a «Precauções Toxicológicas, Ecotoxicológicas e Ambientais» contêm informação relativa a primeiros socorros. Esta informação não deve ser contraditória com a informação prestada no ponto 4 da Ficha de Dados de Segurança do produto, não obstante a informação, nesta incluída, servir a diferentes destinatários que não exclusivamente o utilizador final.

Deve ainda constar do rótulo, preferencialmente no mesmo espaço reservado às «Precauções Toxicológicas, Ecotoxicológicas e Ambientais» e de preferência, no final da lista de recomendações, a seguinte frase:

«Em caso de intoxicação contacte o Centro de Informação Antivenenos (CIAV), telefone n. 808 250 143».

viii) Instruções para condições de armazenagem adequadas e eliminação segura do produto fitofarmacêutico e da embalagem

27

Em função da classificação do produto são previstas Recomendações de Prudência (selecionadas de entre as Recomendações de Prudência P401 a P422 e suas combinações ou combinações com outras recomendações de prudência) relativas às condições de armazenagem adequadas, as quais são obrigatórias. Esta circunstância pode traduzir-se, contudo, na não atribuição de qualquer frase “P” associada ao armazenamento do produto, caso, por força da sua classificação, as mesmas não sejam aplicáveis.

Todavia, na falta de menção de às recomendações de Prudência aplicáveis pode ser usada uma frase geral relativamente às condições de armazenagem:

«Manter em local seco, ventilado e protegido dos raios solares»

Esta frase não se justifica no caso dos produtos para os quais foram definidas pela DGAV condições específicas para o seu armazenamento.

A gestão dos resíduos de embalagens de produtos fitofarmacêuticos, é da responsabilidade das respetivas empresas detentoras de autorização de venda ou de importação paralela de produtos fitofarmacêuticos, sendo necessário estabelecer no rótulo instruções para a eliminação segura, quer do produto fitofarmacêutico, quer da embalagem, e identificar a entidade responsável pela recolha e gestão adequada das embalagens dos produtos fitofarmacêuticos.

Considera-se que a inclusão, no rótulo, de instruções adequadas relativas à gestão de resíduos da embalagem após o seu esgotamento satisfaz por si só, o princípio de proibição de reutilização da embalagem. Exceção, contudo, desta proibição, os casos devidamente autorizados pela DGAV e expressos no rótulo do produto fitofarmacêutico e ou no título de autorização de venda, de embalagens que, pela sua dimensão, características técnicas ou tipo de produto fitofarmacêutico que contém são recolhidos pelo fornecedor do produto para reenchimento ou outras ações adequadas.

Sendo obrigatória a recolha dos resíduos de embalagens e sua gestão por uma entidade licenciada para o efeito e estando, presentemente, a entidade SIGERU licenciada e implementado o sistema de recolha VALORFITO, todas as embalagens de produtos fitofarmacêuticos destinados a uso profissional e para as quais os titulares da respetiva autorização de venda detenham um contrato válido com a SIGERU devem ostentar o símbolo «Valorfito» (o símbolo pode ser apresentado a cores ou a preto-e-branco).

Refira-se que as embalagens de produtos fitofarmacêuticos autorizados para uso não profissional não carecem ser recolhidas pelo sistema de recolha VALORFITO.

2.2. INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES

Se no decorrer da avaliação do produto fitofarmacêutico nos termos dos artigos 31.º, 36.º (3), 51.º (5), ou 54.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; resultarem restrições

ou exigências adicionais, estas devem ser incorporadas no rótulo do produto, na secção relevante.

De salientar, que ao abrigo do 51.º (5) o titular da autorização de venda pode colocar no rótulo os usos menores concedidos ao abrigo deste artigo do Regulamento.

Contudo, estes devem ser colocados no rótulo, na secção relativa às indicações relativas à utilização do produto (incluindo as precauções biológicas) separados dos restantes usos e precedidos da seguinte frase:

«A eficácia e fitotoxicidade é da exclusiva responsabilidade do utilizador»

3. CASOS PARTICULARES

3.1. EMBALAGENS COMPOSTAS

Em casos particulares, devidamente justificados, e após prévia autorização da DGAV, admite-se a comercialização de produtos fitofarmacêuticos em embalagens contendo outras mais pequenas com uma quantidade de produto apropriada para a utilização prevista. Estas embalagens deverão conter os seguintes elementos:

O rótulo da embalagem externa de comercialização deverá conter, além de todo o texto, a frase “Esta embalagem contém x embalagens de (nome do produto)”.

O rótulo das embalagens pequenas, contidas numa embalagem de comercialização, deverão conter, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Nome comercial do produto;
- b) A frase “Manter fora do alcance das crianças” em caracteres mais destacados;
- c) Número da autorização de venda do PF;
- d) Nome da(s) substância(s) ativa(s) e respetivo teor;
- e) A frase “Antes de utilizar leia atentamente o rótulo da embalagem exterior”;
- f) A quantidade de produto fitofarmacêutico em unidades legais de medida;
- g) As precauções toxicológicas, ecotoxicológicas e ambientais.

3.2. SAQUETAS SOLÚVEIS

Apesar das saquetas solúveis serem consideradas como um tipo de formulação específico, devido à sua natureza apresentam-se algumas orientações para este caso.

A apresentação do produto em saquetas solúveis deverá ter a prévia aprovação da DGAV.

Nas saquetas solúveis deverão ser impressas, pelo menos, as seguintes indicações:

- a) Marca comercial do produto;
- b) Nome da substância(s) ativa(s) e respetivo teor;
- c) Conteúdo;
- d) A frase “Antes de utilizar leia atentamente o rótulo da embalagem exterior”;
- e) A frase “Não toque nestas saquetas com luvas molhadas”;

30

A rotulagem da embalagem exterior deverá incluir as seguintes frases:

- a) “Esta embalagem contém....saquetas solúveis”;
- b) “Leia o rótulo e calcule o número de saquetas que vai usar”;
- c) “Siga as instruções do rótulo”;
- d) “Seque bem as mãos ou as luvas. Não toque nas saquetas solúveis com as mãos ou luvas húmidas”;
- e) “Abra a embalagem exterior e retire apenas as saquetas solúveis que vai usar”;
- f) “Caso não utilize todas as saquetas solúveis, feche cuidadosamente a embalagem exterior com fita adesiva”;
- g) “Não abra nem divida as saquetas solúveis”.

3.3. PRODUTOS A UTILIZAR EM ENSAIOS DE EXPERIMENTAÇÃO

Em derrogação do disposto no ponto 1, do anexo I, do Regulamento (UE) n.º 547/2011, a rotulagem e a embalagem de PF para serem utilizados em experiências ou testes para fins de investigação ou desenvolvimento, nos termos do art.º 54.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, apenas têm de cumprir as alíneas b), c), d), j) e k) do n.º 1, do regulamento referido.

O rótulo deve incluir as informações exigidas pela autorização para efeitos de ensaios, nos termos do n.º 1 do art.º 54.º, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e a frase «Produto para utilização experimental, não totalmente caracterizado, manusear com muito cuidado».

3.4. PRODUTOS QUE PODEM SER UTILIZADOS EM MODO DE PRODUÇÃO BIOLÓGICO

Caso as substâncias ativas contidas num produto estejam todas incluídas no anexo II, do Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão, de 05 de Setembro de 2008, e se o produto se destina a ser utilizado em agricultura biológica, poderá ter a seguinte menção , a ser incluída na face principal do rótulo :

«Este produto pode ser usado em Modo de Produção Biológico».

3.5. PRODUTOS ACOMPANHADOS DE FOLHETO

As informações exigidas pelo ponto 1, alíneas m), n), o), q), r) e t), do anexo I, do Regulamento (UE) n.º 547/2011, podem ser indicadas num folheto separado, que acompanhe cada embalagem, se o espaço disponível na mesma for demasiado reduzido. Esse folheto é, neste caso em particular, considerado parte integrante do rótulo.

Caso o produto seja acompanhado de um folheto explicativo, o rótulo deve conter a seguinte frase «Ler as instruções anexas antes de usar».

É de salientar, que o folheto explicativo, anteriormente referido, não deve ser confundido com os documentos de publicidade enquadráveis no artigo 66.º, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

3.6. RÓTULOS DESDOBRÁVEIS (inc. ENROLÁVEIS) OU MULTI-FOLHAS

Quando a forma, apresentação ou dimensão da embalagem torne impossível a fixação integral do rótulo numa ou mais faces da embalagem e é necessário recorrer a rótulos desdobráveis, enroláveis em torno da embalagem ou multi-folhas, a face exterior do rótulo deve conter, pelo menos, as informações exigidas pelo ponto 1, alíneas a), b), c), d), e) e f) do anexo I do Regulamento (UE) n.º 547/2011 e, ainda, os pictogramas de perigo e palavras sinal aplicáveis. Deve igualmente constar uma referência às menções completas no interior do rótulo, por exemplo, «informações de segurança, ver no interior» ou um símbolo para informar que o rótulo pode ser aberto e ilustrar que estão disponíveis informações suplementares nas páginas interiores.

No caso de rótulos desdobráveis/multi-folhas em que a página de rosto ocupa toda a superfície da embalagem, a página de verso que está firmemente fixada à embalagem deverá repetir as informações da página de rosto exceto no que diz respeito às alíneas e) e f), que, por razões técnicas, poderá não ser possível a sua inclusão nesta página de verso de modo a que, na eventualidade de ser destacado o rótulo desdobrável, permanecer solidamente fixado o rótulo com informação relevante do ponto de vista dos elementos identificadores do produto e relativos à sua classificação.

32

4. COLOCAÇÃO DOS RÓTULOS

O Regulamento CLP define regras em matéria de colocação do rótulo e de localização das informações no mesmo, de modo a garantir a fácil compreensão dessas informações.

O rótulo deve ser solidamente fixado numa ou mais faces da embalagem que contém diretamente o produto fitofarmacêutico e ser legível na horizontal quando a embalagem é colocada na posição normal.

Os elementos do rótulo referidos no n.º 1, do artigo 17.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser marcados de forma clara e indelével. Tal como referido anteriormente, devem destacar-se do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.

5. EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO

Os Produtos Fitofarmacêuticos e os adjuvantes suscetíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, bebidas ou alimentos para animais, devem ser embalados de modo a minimizar a probabilidade de confusão (n.º1, do artigo 64.º, do Regulamento (UE) n.º1107/2009).

Os Produtos Fitofarmacêuticos e os adjuvantes à disposição do público, suscetíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, bebidas ou alimentos para animais, devem conter componentes destinados a desencorajar ou impedir o seu consumo (n.º2, do artigo 64.º, do Regulamento (UE) n.º1107/2009).

O requerente deve informar a DGAV sobre a(s) embalagem(ns) em que pretende vir a comercializar o seu produto.

A descrição das características das embalagens deve obedecer aos requisitos expressos no ponto 4.1 dos requisitos em matéria de dados relativamente a produtos fitofarmacêuticos (Regulamentos (UE) n.º 284/2013, de 01 de março), incluindo a sua capacidade e deverá estar em conformidade com o expresso no artigo 35º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Qualquer alteração nas características das embalagens deve ser autorizada pela DGAV.

6. BIBLIOGRAFIA

Chemicals Regulation Directorate (2014) - *The labeling handbook (version 2)*: 55 pp.

European Chemicals Agency (2017) - *Guidance on labelling and packaging in accordance with Regulation (EC) n.º 1272/2008*. Versão 3: 200 pp.

REGULAMENTAÇÃO

Legislação específica

DIRETIVA 80/181/CEE, do Conselho, de 20 de dezembro, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71 /354/CEE.

REGULAMENTO (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho.

34

REGULAMENTO (UE) n.º 547/2011 da Comissão de 8 de Junho, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos.

REGULAMENTO (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 01 de março, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado.

DECRETO-LEI n.º 145/2015, de 31 julho, que assegura a execução e garante o cumprimento na ordem jurídica nacional, das obrigações decorrentes do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Legislação conexa

REGULAMENTO (UE) n.º 2015/830 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de maio, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) de 18 de dezembro.

DECRETO-LEI n.º 220/2012 de 10 de outubro, estabelece as disposições necessárias à aplicação na ordem jurídica nacional do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP), que altera e revoga as Diretivas n.º 67/548/CCC, do Conselho, de 27 de junho, e 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro.

Legislação relativa à gestão de embalagens e resíduos

35

DECRETO-LEI n.º 187/2006, de 19 de setembro, estabelece as condições e procedimentos de segurança no âmbito dos sistemas de gestão de resíduos de embalagens e de resíduos de excedentes de produtos fitofarmacêuticos.

DECLARAÇÃO DE RETIFICAÇÃO n.º 78/2006, de 17 de novembro, relativa à retificação do Decreto-Lei n.º 187/2006, de 19 de setembro.

DESPACHO n.º 6560/2017, de 28 de julho, que concede à Sociedade SIGERU - Sistema Integrado de Gestão de Embalagens e Resíduos em Agricultura, Lda., a licença para a gestão de um sistema de resíduos de embalagens de produtos fitofarmacêuticos, biocidas de controlo de animais prejudiciais e biocidas de proteção da madeira e sementes destinadas a utilização profissional.

ANEXO

Modelo de projeto de rótulo

FACE PRINCIPAL

[Nome Comercial]

[*tipo de formulação*] (código) com xx g/kg ou yy % (p/p) de [*substância(s) ativa(s)*]

[*espaço reservado à descrição da função, do tipo de produto, inimigos e culturas para os quais está autorizado*]

**ESTE PRODUTO DESTINA-SE AO USO PROFISSIONAL/USO NÃO PROFISSIONAL -
Linha Hortas e Jardins Familiares/Linha Plantas de Interior (*eliminar o que não
interessa*)**

[*indicar, se aplicável: USO EXCLUSIVO POR APLICADOR ESPECIALIZADO*]

**PARA EVITAR RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA E PARA O AMBIENTE, RESPEITAR AS
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (*para produtos destinados ao uso não profissional,
substituir esta frase por «LER O RÓTULO ANTES DA UTILIZAÇÃO»*)**

36

MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

[*indicar, se aplicável: Este produto pode ser usado em Modo de Produção
Biológico*]

[*indicar, se aplicável: OS MICROORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL PARA
PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO*]

Autorização de venda n.º XXXX concedida pela DGAV

[*Indicar a quantidade líquida em unidades de volume - L ou l ou ml ou massa - kg ou
g*]

[*Indicar o N.º de Lote e data de produção de forma visível em qualquer das faces do
rótulo ou na embalagem do produto*]

[Identificar o Nome, Morada e número de telefone do Titular da autorização de venda e do distribuidor do produto no caso de o Titular não ser o responsável pela colocação do produto no mercado nacional]

FACE LATERAL

INDICAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DO PRODUTO (INCLUINDO AS PRECAUÇÕES BIOLÓGICAS)

Espaço reservado à descrição do produto, o seu modo de ação, utilização, e outras informações de relevância quanto à caracterização da relevância do produto do ponto de vista biológico.

UTILIZAÇÕES, DOSES/CONCENTRAÇÕES, ÉPOCAS E CONDIÇÕES DE APLICAÇÃO

Descrever as utilizações, doses/concentrações, n.º de tratamentos, época de aplicação, intervalos de segurança aplicáveis e condições de aplicação autorizadas bem como os inimigos a combater ou efeitos a atingir, aplicáveis ao tipo de produto em causa.

[Para o caso dos Herbicidas prever a indicação das infestantes susceptíveis, moderadamente susceptíveis e resistentes]

38

PRECAUÇÕES BIOLÓGICAS

Descrever as precauções de natureza biológica relevantes para o(s) uso(s) autorizado(s) e suportadas pela informação técnica do dossier de suporte.

MODO DE PREPARAÇÃO DA CALDA

Descrever as instruções aplicáveis para a preparação da calda e enchimento do pulverizador.

MODO DE APLICAÇÃO

Descrever as operações conducentes à realização do tratamento, desde a calibração do equipamento, ao cálculo do volume de calda, escolha do equipamento, pressão de trabalho e recomendações para uma correta pulverização da calda a aplicar.

[Prever, nesta secção, outras indicações relevantes tais como relativas à Limpeza do equipamento de aplicação; declinação da responsabilidade pela manutenção das propriedades do produto se não usado de acordo com as instruções de utilização, entre outras]

FACE LATERAL

PRECAUÇÕES TOXICOLÓGICAS, ECOTOXICOLÓGICAS E AMBIENTAIS (*indicam-se a **negrito** as frases obrigatórias para todos os produtos fitofarmacêuticos*)

Espaço reservado aos símbolos de perigo (devem cumprir o estabelecido no ponto 1.2. do Anexo I do Reg. 1272/2008)

Espaço reservado às palavras sinal ATENÇÃO/PERIGO (eliminar o que não interessa), quando aplicável

...

Espaço reservado às advertências de perigo (frases H - devem ser apresentadas em conjunto no rótulo, por categoria de perigo e ordem numérica, observando-se o mesmo princípio nas frases mistas

(frases H)

...

...

Espaço reservado às Recomendações de Prudência (frases P - devem ser apresentadas em conjunto no rótulo, por categoria de perigo e ordem numérica, observando-se o mesmo princípio nas frases mistas

P101 - Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo (*esta frase apenas será necessária caso não sejam indicadas quaisquer outras frases de prudência relativas a cuidados médicos ou primeiros socorros*)

P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

(frases P)

P501 - Eliminar o conteúdo/embalagem em local adequado à recolha de resíduos perigosos. (*para produtos de utilização profissional*)

Ou

Eliminar o conteúdo/embalagem num local adequado à sua recolha. (para produtos de utilização não profissional)

...

Espaço reservado às advertências de perigo gerais (frases EUH - devem ser apresentadas em conjunto no rótulo

EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido (para produtos não destinados ao público em geral).

(frases EUH)

...

Espaço reservado às frases suplementares (por aplicação do Reg. 547/2011 ou de iniciativa nacional - devem ser apresentadas em conjunto no rótulo por categoria de perigo e ordem numérica

...

(frases RSh e SP,...)

SP1 - Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem.

...

40

NOTA 1: deve ser incluída, no rótulo, de preferência logo a seguir às precauções, a seguinte frase:

«Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antivenenos. Telef: 808 250 143»

símbolo do sistema de recolha	<i>Espaço reservado à inscrição das instruções relativas à gestão dos resíduos da embalagem do produto fitofarmacêutico, quando o respetivo titular tem um contrato válido com um sistema de recolha de embalagens licenciado.</i>
-------------------------------	--

NOTA 2: Quando utilizado, o símbolo Valorfito pode estar a preto e branco.