



Classificação, embalagem e rotulagem de produtos fitofarmacêuticos – novo quadro legal

COLÉGIO DE ESPECIALIDADE DE ASSUNTOS REGULAMENTARES

Candidatura ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares

Francisca da Conceição Caeiro Almeida

Carteira Profissional 9217

Sócio L-07405

Setembro 2018

ÍNDICE

1	Introdução.....	4
2	Enquadramento Legal	5
2.1	Lei 26/2013, de 11 Abril	5
2.2	Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos.....	6
2.2.1	Decreto-Lei nº 94/98 de 15 de abril,.....	6
2.2.2	Regulamento (CE) nº 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro	7
2.3	Classificação, embalagem e rotulagem (CRE) de produtos fitofarmacêuticos	8
2.3.1	Decreto-Lei nº 82/2003, de 23 de abril.....	8
3	Regulamento CLP ou CRE	9
3.1	Derrogação limitada aplicável à aposição de novos rótulos («rerotulagem») e à reembalagem	9
3.2	Em que consiste o CLP e qual o seu fundamento?	10
3.3	O que é a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias perigosas?	11
3.4	Comparação do CRE em relação à DSP e à DPP	11
4	Aplicação do CRE no caso dos produtos fitofarmacêuticos	12
5	Tabelas comparativas entre o sistema anterior da EU e o CRE ou CLP.	13
6	Elementos de classificação adotados a Nível Nacional	19
7	Lista de frases do Regulamento CLP – Perigos para a saúde.	21
8	Funções da Divisão de Gestão e Avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos.....	23
8.1	Avaliação de substâncias ativas pela Divisão de Gestão e Avaliação de Produtos fitofarmacêuticos	24
8.2	Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos autorizados pela Divisão de Gestão e Avaliação de Produtos fitofarmacêuticos	24
8.2.1	Avaliação Zonal (artigo 33º)	25
8.2.1.1	Avaliação zonal (PT EM relator)	25
8.2.1.2	Avaliação zonal (PT EM interessado)	25
8.2.2	Reconhecimento mútuo (artigo 41.º)	26
8.2.3	Autorizações de importação paralela (artigo 52º)	26
8.2.4	Re-registo	27

8.2.5	Clones (artigo 45º)	27
8.2.6	Usos menores (artigo 51º)	27
8.2.7	Autorizações de emergência (artigo 53º)	28
8.2.8	Colocação no mercado de biocidas preservadores da madeira (PT8)	28
9	Conclusões e considerações finais	29
	Bibliografia	31

1 Introdução

Os produtos fitofarmacêuticos são produtos naturais ou obtidos a partir de síntese, destinados a proteger as plantas das doenças, pragas ou infestantes, mantendo-as saudáveis por forma a que estas possam exprimir todo o seu potencial produtivo, tanto no que se refere à quantidade como no que respeita à qualidade dos produtos agrícolas. Estes produtos fornecem vários benefícios e estão disponíveis não só para utilização agrícola, mas também florestal e em jardinagem. Os produtos fitofarmacêuticos, também conhecidos por pesticidas, podem dividir-se em famílias de produtos de acordo com a sua função:

- Fungicidas - controlo dos fungos que atacam as plantas;
- Herbicidas - controlo de ervas classificadas como infestantes;
- Inseticidas/Acaricidas - controlo de insectos;
- Rodenticidas - controlo de roedores;
- Nematocidas - controlo de nemátodos;
- Reguladores de crescimento - interferem no desenvolvimento das plantas por forma a conseguir um maior controlo vegetativo;
- Molhantes - visam uma melhor aderência da pulverização às espécies vegetais tratadas;
- Atractivos/Repulsivos - com efeitos sobre o comportamento dos organismos que se pretendem controlar;
- Bactericidas - controlo de bactérias.

Sendo químicos biologicamente activos, os produtos fitofarmacêuticos são cuidadosamente testados relativamente à sua segurança e eficácia, antes de serem lançados no mercado. A Indústria Fitofarmacêutica é um dos sectores da economia portuguesa mais sujeito a legislação específica e rigorosa. Toda a legislação correspondente a este sector resulta, em grande parte, da transposição das directivas europeias e da própria legislação nacional. Em Portugal, à semelhança de todos os outros países da União Europeia, não se podem comercializar produtos fitofarmacêuticos que não tenham sido sujeitos a homologação nacional, isto é, que não tenham uma autorização de venda específica concedida pelas autoridades portuguesas.

Portugal, pela sua situação geográfica e condições climáticas favoráveis, apresenta uma variabilidade agronómica significativa, no que diz respeito a culturas praticadas, proporcionando, também, a existência de um elevado número de problemas fitossanitários associados, que exigem, por seu turno, uma estratégia de proteção das culturas com recurso intensivo aos vários meios de luta disponíveis, em particular, a utilização de produtos fitofarmacêuticos, que deverão ser em número e diversidade química (diferentes modos de ação) suficiente para uma correta prevenção de fenómenos de resistência dos inimigos das culturas. Neste contexto, o recurso a produtos fitofarmacêuticos como fator de produção assume uma importância significativa, sendo-lhes apontada uma quota-parte importante do rendimento obtido na produção, variável consoante a cultura em causa e a intensidade de utilização de produtos fitofarmacêuticos na proteção fitossanitária, dependente, por sua vez, no número, tipo e severidade de efeitos causados pelos diversos inimigos das culturas.

A utilização de produtos fitofarmacêuticos acarreta riscos para a saúde humana, animais e ambiente, face à inerente perigosidade destes produtos. Relativamente à saúde humana o risco coloca-se: a) ao nível do utilizador profissional, seja como aplicador; seja como profissional que desempenhe funções no armazenamento, distribuição, venda ou manuseamento de produtos fitofarmacêuticos, pelos riscos decorrentes da manipulação e exposição permanentes resultantes da atividade profissional; b) ao nível dos trabalhadores agrícolas e das pessoas estranhas ao tratamento que possam estar expostas ao próprio tratamento, por exemplo pelo arrastamento de caldas pulverizadas, por contacto com resíduos de pesticidas em culturas ou locais anteriormente tratados ou por acidentes decorrentes da manipulação de produtos fitofarmacêuticos por pessoas sem a devida formação ou por crianças; c) ao nível do consumidor, pela possibilidade de ingestão de produtos agrícolas com resíduos de pesticidas, decorrentes do tratamento das culturas e/ou dos produtos agrícolas armazenados.

2 Enquadramento Legal

2.1 Lei 26/2013, de 11 Abril

A Lei 26/2013 de 11 de Abril veio regular as atividades de distribuição, venda e aplicação de produtos fitofarmacêuticos para uso profissional e de adjuvantes de produtos fitofarmacêuticos e define os procedimentos de monitorização à utilização dos

produtos fitofarmacêuticos, transpondo a Diretiva n.º2009/128/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas, e revogando a Lei n.º 10/93, de 6 de abril, e o Decreto-Lei n.º 173/2005, de 21 de outubro.

Relativamente a esta legislação torna-se importante e no contexto do trabalho apresentado, mencionar o texto do Artigo 9º sobre: Venda Responsável.

Assim e de acordo com o artigo supracitado, só podem ser vendidos produtos fitofarmacêuticos que, cumulativamente:

- a) Detenham uma autorização de colocação no mercado concedida pela DGAV ao abrigo do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 Abril, relativo à colocação nos mercados dos produtos fitofarmacêuticos.
- b) Se encontrem em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de abril, que aprova o Regulamento para a Classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de Dados de Segurança de Preparações Perigosas, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de abril, ou 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.

2.2 Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos

2.2.1 Decreto-Lei n.º 94/98 de 15 de abril,

O Decreto-Lei n.º 94/98 de 15 de abril enuncia as normas técnicas de execução do Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de novembro, que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva 91/414/CEE, do Conselho, de 25 de julho, relativa à colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, e estabelece o regime de homologação, autorização, lançamento no mercado, utilização, controlo e fiscalização de produtos fitofarmacêuticos.

Este diploma estabelece um procedimento harmonizado e uniforme, entre Estados Membros, para a homologação de produtos fitofarmacêuticos, assente em princípios de precaução e prevenção dos riscos e efeitos destes produtos na saúde humana e no ambiente. Introduce, pela primeira vez, um sistema harmonizado e uniforme para a

avaliação comunitária de substâncias ativas com vista à sua aprovação a nível comunitário e respetiva inclusão no Anexo I da Diretiva 91/414/CEE, pela aplicação de exigências de dados e informações relativas à substância ativa e produto fitofarmacêutico previstas, respetivamente no seu Anexo II e Anexo III e, ainda, Princípios Uniformes de avaliação e decisão, previstos no Anexo VI daquele diploma, a serem aplicados na autorização dos produtos fitofarmacêuticos, procedimento este, nacional e respeitando o princípio de subsidiariedade entre Estados membros. A implementação da Diretiva 91/414/CEE a nível comunitário e nacional, previa a revisão à luz de determinadas exigências, em matéria de propriedades físicas e químicas, métodos de análise, toxicologia e saúde dos consumidores, ecotoxicologia e ambiente, coerentes com o progresso técnico científico então verificado, de cerca de 1000 substâncias ativas e culminou com a retirada do mercado comunitário de mais de 600 substâncias ativas, reduzindo-se, assim, significativamente, o número de substâncias passíveis de utilizar em produtos fitofarmacêuticos. A par da revisão comunitária das substâncias, novas substâncias que, entretanto, são introduzidas no mercado, são também avaliadas segundo os mesmos princípios. Para além das disposições previstas nos Anexos II, III e VI da Diretiva, nos seus Anexos IV e V estão previstas indicações relativas a riscos identificados na avaliação das características intrínsecas da substância e do seu produto fitofarmacêutico e a medidas de segurança a tomar de modo a reduzir ao mínimo o risco associado à utilização do produto fitofarmacêutico em causa, que os Estados Membros adotam após avaliação daquele produto nas suas várias componentes, tendo ainda em conta a prática agrícola associada àquele produto. Estas indicações são de aposição obrigatória no rótulo das embalagens e do cumprimento das mesmas está o utilizador daquele produto obrigado. Este diploma foi, entretanto, revogado pelo Regulamento (CE) n° 1107/2009, aplicando-se transitoriamente, contudo, algumas disposições particulares previstas naquele diploma.

2.2.2 Regulamento (CE) n° 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro

O Regulamento (CE) n° 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado revogou as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho. Esta legislação comunitária, de aplicação direta nos Estados Membros (EM), constitui o enquadramento legal atual para

a autorização de produtos fitofarmacêuticos no território português, cujos objetivos, assentes no reforço do princípio de precaução, pretendem garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, preservando simultaneamente, a competitividade da agricultura. Esta legislação revê e atualiza a legislação anterior, nomeadamente a Diretiva 91/414/CEE, mantendo o procedimento comunitário harmonizado para aprovação das substâncias ativas em que intervêm os Estados Membros, a Comissão Europeia (COM) e a Autoridade para a Segurança Alimentar (EFSA). A avaliação de substâncias pressupõe a sua apreciação a nível comunitário e a autorização nacional do produto fitofarmacêutico, estando o espaço europeu dividido em três zonas, o que pressupõe a apresentação zonal de um pedido de autorização de colocação no mercado de um produto fitofarmacêutico e partilha de trabalho entre EM com vista à autorização desse produto a nível nacional. Compreende, entre outros aspetos, a avaliação do seu destino e comportamento nos diversos compartimentos ambientais, solo, águas subterrâneas e superficiais, ar e efeitos sobre organismos não visados com a sua utilização, nomeadamente plantas, aves e outros vertebrados terrestres, organismos aquáticos incluindo peixes, invertebrados, algas e plantas superiores, artrópodes úteis incluindo abelhas e outros polinizadores, macro e microrganismos do solo e, ainda, o possível impacto no tratamento de águas residuais. Do conteúdo de uma autorização constam condições e restrições relativas ao produto fitofarmacêutico que pretendem assegurar uma utilização segura do mesmo, incluindo a sua classificação, a categoria de utilizador a que se destina e indicações de segurança que devem ser observadas no manuseamento e aplicação do produto e no manuseamento dos seus resíduos de embalagem.

2.3 Classificação, embalagem e rotulagem (CRE) de produtos fitofarmacêuticos

2.3.1 Decreto-Lei nº 82/2003, de 23 de abril

O Decreto-Lei nº 82/2003, de 23 de abril, aprova o Regulamento para a classificação, Embalagem, Rotulagem e Fichas de dados de Segurança de Preparações Perigosas. Na classificação, embalagem e rotulagem de produtos fitofarmacêuticos, importa referir a aplicação do D.L. 82/2003, relativo à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas, que transpõe a Diretiva 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e

do Conselho, de 31 de maio. Este diploma, na sua última redação, dada pelo D.L. 63/2008 de 2 de abril, e o qual será, de forma faseada, revogado pelo Regulamento (CE) nº 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, prevê a obrigatoriedade da classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas prévia à sua colocação no mercado, aplicando-se, portanto, a produtos fitofarmacêuticos e complementando a legislação relativa à colocação destes produtos no mercado. (ver ponto 6)

3 Regulamento CLP ou CRE

O Regulamento (CE) Nº 1272/2008 (Regulamento CRE ou CLP) é a nova legislação da União Europeia em matéria de classificação, rotulagem e embalagem (CRE) de substâncias e misturas (do inglês Classification, Labelling and Packaging, CLP).

O Regulamento CRE foi introduzido gradualmente antes de entrar plenamente em vigor em 1 de junho de 2015. Durante esse período transitório, algumas regras do CRE e da anterior legislação (Diretiva 67/548/CEE relativa às substâncias perigosas (DSP) e a Diretiva 1999/45/CE relativa às preparações perigosas (DPP)) eram aplicáveis em simultâneo, de modo a dar tempo às empresas para migrarem para as regras do CRE. No entanto, as empresas eram autorizadas a aplicar integralmente as regras do CRE de forma voluntária, desde a sua entrada em vigor. No que respeita às substâncias, é obrigatório classificar, rotular e embalar em conformidade com o CRE desde 1 de dezembro de 2010. As mesmas obrigações são aplicáveis às misturas desde 1 de junho de 2015.

3.1 Derrogação limitada aplicável à aposição de novos rótulos («rerotulagem») e à reembalagem

Numa situação em que uma mistura estiver já classificada, rotulada e embalada de acordo com as regras da DPP e tiver sido colocada no mercado antes de 1 de junho de 2015, o fabricante, importador, utilizador a jusante ou distribuidor podem prorrogar a aposição de novos rótulos e a reembalagem de acordo com as regras do CRE até, o mais tardar, 1 de junho de 2017. Tal significa que a mistura pode continuar a ser vendida na cadeia de abastecimento com o rótulo DPP até 1 de junho de 2017. As misturas preparadas antes de 1 de junho de 2015 e armazenadas no entreposto de um formulador

após 1 de junho de 2015 também podem ser abrangidas por esta disposição desde que já tenham sido rotuladas e embaladas de acordo com as regras da DPP. Tal diz respeito também a misturas que se encontram nas prateleiras de um entreposto ou de uma loja ou nas existências de um fabricante ou importador. Para que a disposição transitória seja aplicada, é necessário demonstrar que os produtos já estavam embalados e rotulados em 1 de junho de 2015. Para o efeito, poderão ser fornecidos elementos de prova de que a mistura foi fabricada («existe fisicamente»), submetida a um sistema de controlo de qualidade do fabricante (foi «autorizada para venda»), rotulada e disponibilizada a terceiros, por exemplo, no entreposto.

Neste momento no mercado Nacional de produtos fitofarmacêuticos podem ainda acontecer as duas situações, produtos fitofarmacêuticos que ainda estão classificados com a diretiva 1999/45/CE (DPP) coexistirem com os classificados já com o CLP ou CRE.

3.2 Em que consiste o CLP e qual o seu fundamento?

O comércio de substâncias e misturas é uma questão que diz respeito não só ao mercado interno (União Europeia/Espaço Económico Europeu), como também ao mercado mundial. A fim de facilitar o comércio mundial, protegendo simultaneamente a saúde humana e o ambiente, foram cuidadosamente desenvolvidos, no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), critérios harmonizados de classificação e rotulagem e princípios gerais para a sua aplicação. O resultado é denominado Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos e a sua primeira edição foi adotada em 2002

O Regulamento CRE inscreve-se no seguimento de várias declarações da União nas quais esta confirma a sua intenção de contribuir para a harmonização global dos critérios relativos à classificação e rotulagem através da inclusão, no direito da União Europeia, dos critérios do GHS internacionalmente acordados. As empresas deverão poder beneficiar da harmonização a nível mundial das regras relativas à classificação e rotulagem e da coerência entre, por um lado, as regras de classificação e rotulagem aplicáveis ao fornecimento e utilização e, por outro lado, as aplicáveis ao transporte.

O CRE incorpora alguns procedimentos e características do anterior sistema de classificação e rotulagem da UE, representado pela Diretiva Substâncias Perigosas (DSP) e pela Diretiva Preparações Perigosas (DPP), que não fazem parte do sistema

GHS. Por conseguinte, o CRE é semelhante no conteúdo mas não na forma como o GHS é transposto para o quadro jurídico de países terceiros (de notar que podem existir diferenças entre as implementações nos diferentes países terceiros). O Regulamento CRE é juridicamente vinculativo em todos os Estados-Membros e é diretamente aplicável a todos os setores da indústria.

3.3 O que é a classificação, rotulagem e embalagem de substâncias perigosas?

O perigo de uma substância ou mistura refere-se ao potencial dessa substância ou mistura para provocar danos e depende das propriedades intrínsecas da substância ou mistura. Neste contexto, a avaliação dos perigos é o processo mediante o qual a informação sobre as propriedades intrínsecas de uma substância ou mistura é avaliada de modo a determinar o seu potencial para provocar danos. Nos casos em que a natureza e a gravidade de um perigo identificado preenchem os critérios de classificação, a classificação de perigo consistirá na atribuição de uma descrição normalizada desse perigo referente a uma substância ou mistura suscetível de provocar danos à saúde humana ou ao ambiente.

Um dos principais objetivos do CRE consiste em determinar quais as propriedades das substâncias ou misturas que deverão conduzir à sua classificação como perigosas. Uma vez identificadas essas propriedades e classificada a substância ou mistura em conformidade, os fabricantes, importadores, utilizadores a jusante e distribuidores de substâncias e misturas, bem como os produtores e importadores de determinados artigos específicos, devem comunicar os perigos identificados dessas substâncias ou misturas a outros agentes da cadeia de abastecimento, incluindo os consumidores. A rotulagem de perigo permite informar o utilizador de uma substância ou mistura sobre a classificação de perigo dessa mesma substância ou mistura, bem como alertá-lo para a presença de um perigo e para a necessidade de evitar exposições e riscos associados. O CRE define normas gerais de embalagem, a fim de garantir a segurança do fornecimento das substâncias e misturas perigosas.

3.4 Comparação do CRE em relação à DSP e à DPP

A Diretiva 67/548/CEE relativa às substâncias perigosas (DSP), a Diretiva 1999/45/CE relativa às preparações perigosas (DPP) e o Regulamento CRE são conceptualmente

idênticos, uma vez que todos eles abordam: a classificação; a comunicação dos perigos através da rotulagem; e a embalagem. O CRE tem como destinatários os trabalhadores e os consumidores e abrange o fornecimento e a utilização de substâncias químicas, tal como as diretivas DSP e DPP. Importa referir que o Regulamento CRE é um ato legislativo transversal que abrange a generalidade das substâncias e misturas. Para determinadas substâncias químicas, por exemplo, produtos fitofarmacêuticos ou produtos biocidas, os elementos de rotulagem introduzidos através do CRE podem ser complementados por elementos adicionais exigidos pela legislação pertinente relativa a esses produtos.

4 Aplicação do CRE no caso dos produtos fitofarmacêuticos

A rotulagem de perigo permite informar o utilizador de uma substância ou mistura sobre a classificação de perigo dessa mesma substância ou mistura, bem como alertá-lo para a presença de um perigo e para a necessidade de evitar exposições e riscos associados.

Listam-se alguns princípios básicos de classificação e rotulagem de acordo com o CLP:

- Foram definidos três tipos de perigos principais: perigos físicos, perigos para a saúde e perigos para o meio ambiente.
- Estão divididos em classes de perigo que se definem pela natureza de: o perigo físico (ex. Explosivos, substâncias/misturas auto reactivas), o perigo para a saúde (ex. toxicidade aguda, mutagenicidade em células germinais) o perigo para o meio ambiente (ex. toxicidade aquática aguda)
- As classes de perigo estão divididas em categorias de perigo, que especificam a gravidade do perigo (ex. toxicidade aguda, categorias 1,2,3,4)
- Em algumas classes de perigo estabelece-se uma distinção dependendo da via de exposição (oral, cutânea, inalação) ou da natureza dos seus efeitos (ex: irritação do trato respiratório, efeitos narcóticos).
- Equivalente às anteriores frases R (frases de risco), existem agora as chamadas frases H (hazard)(ex: H302, H304). São as advertências de perigo que descrevem a natureza dos perigos de uma substância ou mistura.
- E, equivalente às anteriores frases S (segurança), existem agora as chamadas frases P (precautionary). São as recomendações de prudência que descrevem as medidas recomendadas para minimizar ou prevenir efeitos adversos.

- O CLP também introduz novos símbolos, os pictogramas. São caracterizados por um fundo branco e um bordo vermelho, enquanto que nos antigos símbolos da UE têm o fundo laranja com um bordo preto.
- O CLP também introduz duas palavras-sinal: “Perigo” e “Atenção” para alertar o leitor para o perigo potencial. “Perigo” indica as categorias de perigo mais grave e “Atenção” indica as categorias de perigo menos graves

5 Tabelas comparativas entre o sistema anterior da EU e o CRE ou CLP.

Estas tabelas, elaboradas por mim, têm como objetivo dar uma visão geral das diferenças entre os dois sistemas, mas não podem utilizar-se “*per se*” para transferir a classificação e rotulagem antigos para o CRE ou CLP.

A elaboração destas tabelas teve em mente a formação dada aos formadores no âmbito do uso sustentável dos produtos fitofarmacêuticos, e até nas acções de formação para os próprios agricultores, de modo a alertar para as diferenças entre os dois sistemas de classificação, visíveis nos rótulos das embalagens (acções de formação efectuadas no âmbito da implementação da Lei 23/2013, de 11 abril que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas.).

Tabela 1: Tabela comparativa entre o sistema anterior da EU e o CRE ou CLP. Perigos para a saúde

Antigos elementos do rótulo		Classes e categorias de perigo*	Novos elementos do rótulo**	
<p>Muito Tóxico</p> 		Toxicidade aguda, categoria 1, 2		
	R28	- Oral		H300
	R27	- Cutânea		H310
	R26	- Inalação	H330	
<p>Tóxico</p> 		Toxicidade aguda, categoria 3	<p>Perigo</p>	
	R25	- Oral		H301
	R24	- Cutânea		H311
	R23	- Inalação	H331	

		Classes e categorias de perigo*	Novos elementos do rótulo***	
<p>Tóxico</p> 	R46	Mutagénico células germinais, cat.1A, 1B	<p>Perigo</p> 	H340
	R45, R49	Carcinogénico, cat.1A, 1B		H350
	R60, R61	Toxicidade para a reprodução, cat.1A, 1B		H360
	R39	STOT***, exposição única, cat. 1		H370
	R48	STOT***, exposição repetida, cat. 1		H372
<p>Nocivo</p> 	R42	Sensibilização respiratória, cat.1	H334	
	R65	Perigo por aspiração, cat. 1	H304	

Antigos elementos do rótulo		Classes e categorias de perigo*	Novos elementos do rótulo**	
Irritante 	R38	Irritação cutânea, cat. 2	Atenção 	H315
	R36	Irritação ocular, cat. 2		H319
	R43	Sensibilização cutânea, cat. 1		H317
		STOT***, exposição única, cat.3		
	R37	- Irritação das vias respiratórias		H335
Sem símbolo	R67	- Efeitos narcóticos		H336

Antigos elementos do rótulo		Classes e categorias de perigo	Novos elementos do rótulo	
Nocivo 	R68	Mutagénico células germinais, cat. 2	Atenção	H341
	R40	Carcinogénico, cat. 2		H351
	R62, R63	Toxicidade para a reprodução, cat. 2		H361
	R68	STOT, exposição única, cat. 2		H371
	R48	STOT, exposição repetida, cat. 2		H373
		Toxicidade aguda , cat. 4		Atenção
	R22	- Oral		H302
	R21	- Cutânea		H312
	R20	- Inalação		H332

Antigos elementos do rótulo		Classes e categorias de perigo	Novos elementos do rótulo	
Corrosivo 	R34, R35	Corrosão cutânea, cat. 1A, 1B, 1C	Perigo 	H314
Irritante 	R41	Lesões oculares, cat. 1		H318

* Baseada no Anexo I do Regulamento (CE) nº 1272/2008 para todas as categorias de perigo com pictogramas GHS

** Baseada nos pictogramas do Anexo V do Regulamento (CE) nº 1272/2008

*** Toxicidade específica para determinados órgãos

6 Elementos de classificação adotados a Nível Nacional

Aplicação a produtos fitofarmacêuticos do Regulamento (CE) n° 1272/2008, de 16 dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas e do Regulamento (UE) n° 547/2011, de 8 de Junho de 2011, que define os requisitos de rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos e dá execução ao Regulamento (CE) n° 1107/2009.

O regulamento (CE) n° 1272/2008 (Regulamento CRE ou CLP) estabelece as disposições e os critérios relativos à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, sendo aplicável, em particular e sem prejuízo da legislação específica, nomeadamente o Regulamento (EU) n° 547/2011, aos produtos fitofarmacêuticos, tendo em conta os critérios de classificação e as regras de rotulagem do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem, de Produtos Químicos (Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals: GHS).

O Regulamento CLP é executado na legislação nacional pelo Decreto-Lei n° 220/2012, de 10 de outubro onde se estabelecem como Autoridades Competentes a Agência Portuguesa do Ambiente, I.P. (APA, I.P.), a Direção-Geral de Saúde (DGS) e a Direção-Geral de Atividades Económicas (DGAE). Contudo, compete à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) aplicar este regulamento aos produtos fitofarmacêuticos.

Sem prejuízo das demais indicações obrigatórias e especificidades inerentes à classificação e rotulagem de cada produto, apresentam-se algumas das frases de prudência e ou frases suplementares que se recomendam incluir em todos os rótulos de todos os produtos fitofarmacêuticos.

No frontispício do rótulo:

P102 – Manter fora do alcance das crianças

EUH401 – Para evitar riscos para a saúde humana e para o ambiente, respeitar as instruções de utilização.

Precauções toxicológicas, ambientais e ecotoxicológicas

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

EUH210 – Ficha de segurança fornecida a pedido (no caso de uso profissional)

P501a – Eliminar o conteúdo e a embalagem em local adequado à recolha de resíduos perigosos. (uso profissional)

P501b – Eliminar o conteúdo e a embalagem num local adequado à sua recolha. (no caso de uso não profissional)

Deveremos ter em atenção que o sistema europeu para a classificação da perigosidade baseia-se exclusivamente nas propriedades do produto químico (no nosso caso do produto fitofarmacêutico) sem ter em conta a exposição durante a sua utilização, que dependerá do modo de aplicação e das medidas de proteção adotadas. Como tal não se pode avaliar o risco recorrendo exclusivamente ao sistema de classificação dos produtos.

Risco = Toxicidade x Exposição

Toxicidade – Depende das características toxicológicas dos produtos; é expressa nos rótulos (símbolos e precauções toxicológicas). Não sendo influenciada pelo aplicador.

Exposição – Forma de contacto com os produtos: Dermal, Inalação e Oral. É influenciada pelo aplicador

Para proteção do aplicador de produtos fitofarmacêuticos do trabalhador que reentra nos campos tratados, das pessoas estranhas ao tratamento “bystanders”, e de residentes nos quais estão incluídos os adultos e as crianças, é efetuada uma avaliação de risco para os mesmos, da qual resultam frases que deverão ser incluídas nos rótulos, tendo os Estados Membros liberdade para as aplicar com base no Regulamento (UE) n° 547/2011, no seu Anexo III, no número 2- Precauções específicas a tomar, e no 2.1 Precauções a tomar pelos operadores (SPo) nas Disposições gerais é dito: Os Estados-Membros podem identificar equipamento de proteção pessoal adequado para os operadores e recomendar material específico (por exemplo, fato-macaco, avental, luvas, sapatos de proteção, botas de borracha, viseira facial, escudo facial, óculos de proteção, chapéu, capuz ou um

tipo especificado de máscara respiratória). Essas precauções suplementares a tomar não devem prejudicar a aplicação das frases-tipo previstas na Diretiva 1999/45/CE.

Foram criadas por mim, no âmbito das minhas funções, as seguintes frases tipo de proteção dos aplicadores, dos trabalhadores, dos “bystanders” e dos residentes:

SPoPT2 Na entrada dos trabalhadores às zonas tratadas durante (x tempo) após a aplicação, estes deverão usar (luvas/camisa de mangas compridas e calças).

SPoPT4 O aplicador deverá usar: [Usar luvas adequadas durante a /preparação da calda/e aplicação do produto]./[Usar luvas/vestuário de proteção adequado/e botas de borracha durante a preparação da calda/e aplicação do produto]./ [Usar luvas/vestuário de proteção/equipamento protector adequado/para os olhos/e face/e equipamento respiratória durante a /preparação da calda/e aplicação do produto].

SPoPT5 Impedir o acesso de trabalhadores/pessoas às zonas tratadas [durante (x tempo) após a aplicação.] /[até à secagem do pulverizado.]/[até à secagem do pulverizado 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 objectos contaminados, tendo cuidado especial em lavar as luvas por dentro].

Estas frases passaram também a constar dos rótulos em função da avaliação de risco efetuada com modelos matemáticos que foram implementados a nível da União Europeia nomeadamente pela EFSA (European Food and Safety Directorate).

7 Lista de frases do Regulamento CLP – Perigos para a saúde.

Seguidamente, listam-se as frases do Regulamento (CE) nº 1272/2008, que constam do Anexo I, Parte 3: Perigos para a saúde .

H300	Mortal por ingestão.
H300+H310	Mortal por ingestão ou contato com a pele.
H300+H310+H330	Mortal por ingestão, contato com a pele ou inalação.
H300+H330	Mortal por ingestão ou inalação.

H301	Tóxico por ingestão.
H301+H311	Tóxico por ingestão ou contato com a pele.
H301+H311+H331	Tóxico por ingestão, contato com a pele ou inalação.
H301+H331	Tóxico por ingestão ou inalação.
H302	Nocivo por ingestão.
H302+H312	Nocivo por ingestão ou contato com a pele
H302+H312+H332	Nocivo por ingestão, contato com a pele ou inalação.
H302+H332	Nocivo por ingestão ou inalação.
H304	Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
H310	Mortal em contato com a pele.
H310+H330	Mortal por contato com a pele ou inalação.
H311	Tóxico em contato com a pele.
H311+H331	Tóxico por contato com a pele ou por inalação.
H312	Nocivo em contato com a pele.
H312+H332	Nocivo por contato com a pele ou por inalação.
H314	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H318	Provoca lesões oculares graves.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H330	Mortal por inalação.
H331	Tóxico por inalação.
H332	Nocivo por inalação.
H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades Respiratórias.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H336	Pode provocar sonolência ou vertigens.

H340	Pode provocar anomalias genéticas.
H341	Suspeito de provocar anomalias genéticas.
H350	Pode provocar cancro.
H350i	Pode causar cancro por inalação.
H351	Suspeito de provocar cancro.
H360	Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.
H360D	Pode afetar o nascituro.
H360Df	Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade.
H360F	Pode afetar a fertilidade
H360FD	Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro.
H360Fd	Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro.
H361	Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.
H361d	Suspeito de afetar o nascituro.
H361f	Suspeito de afetar a fertilidade.
H361fd	Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro.
H362	Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H370	Afeta os órgãos.
H371	Pode afetar os órgãos.
H372	Afeta os órgãos (ou indicar todos os órgãos afetados, se forem conhecidos) após exposição prolongada ou repetida.
H373	Pode afetar os órgãos (ou indicar todos os órgãos afetados, se forem conhecidos) após exposição prolongada ou repetida.

Fitofarmacêuticos

De entre as competências da Divisão de Gestão e Avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos destaca-se:

“Proceder à avaliação e autorização de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, adjuvantes de produtos fitofarmacêuticos e biocidas preservadores de madeira, bem como à sua experimentação;

Assegurar o sistema de distribuição, aplicação e venda nas vertentes de habilitação dos técnicos responsáveis, concessão de autorização de exercício de atividade aos estabelecimentos e às empresas de aplicação terrestre; ...”.

Apresento, de seguida e sucintamente, o trabalho desta Divisão, da qual faço parte como a única especialista na parte da Toxicologia - Saúde Humana. No ano de 2017 no âmbito das competências referidas dividiram-se os resultados em:

- a) Avaliação de substâncias ativas;
- b) Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos;
- c) Uso sustentável de produtos fitofarmacêuticos;
- d) Colocação no mercado de biocidas preservadores da madeira (PT8);

8.1 Avaliação de substâncias ativas pela Divisão de Gestão e Avaliação de Produtos fitofarmacêuticos

No âmbito da colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do Regulamento (EU) n.º1107/2009, de 21 de outubro, consideraram-se duas situações distintas, a avaliação comunitária de substâncias ativas (SA) e a avaliação zonal e nacional de produtos fitofarmacêuticos (PF).

A avaliação das substâncias ativas a nível comunitário é um processo efetuado de acordo com critérios de avaliação e decisão harmonizados, no qual os Estados Membros (EM) partilham responsabilidades, tendo em vista a sua aprovação e manutenção no mercado comunitário.

Neste âmbito, em 2017, Portugal foi Estado Membro Relator (EMR) de uma substância ativa, tendo para o efeito concluído e enviado à EFSA a monografia da substância ativa-propamocarbe.

8.2 Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos autorizados

pela Divisão de Gestão e Avaliação de Produtos fitofarmacêuticos

Em 2017, a DGAV concedeu 255 autorizações de produtos fitofarmacêuticos, no âmbito do Regulamento (UE) n.º 1107/2009, de 21 de outubro.

Destas 255 autorizações, 107 foram concedidas no âmbito da avaliação zonal, sendo nestas autorizações Portugal Estado Membro interessado (artigo 33.º), 90 autorizações concedidas ao abrigo do Reconhecimento mútuo (artigo 41.º), 23 clones de produtos já existentes no mercado nacional (artigo 45.º), 19 produtos concluíram o re-registo, 15 autorizações de comércio paralelo (artigo 52.º) e uma autorização concedida no âmbito da avaliação zonal, mas em que Portugal foi Estado Membro relator.

8.2.1 Avaliação Zonal (artigo 33º)

No âmbito do artigo 33.º do Regulamento (EU) n.º 1107/2009, podemos considerar duas situações distintas:

- Processos para os quais Portugal (PT) é Estado Membro (EM) relator;
- Processos para os quais Portugal (PT) é Estado Membro (EM) interessado.

8.2.1.1 Avaliação zonal (PT EM relator)

Com o volume acentuado de trabalho que a implementação do artigo 43.º (renovação da autorização) do Regulamento provocou na Indústria e nas autoridades competentes, constatou-se um decréscimo acentuado, nos últimos dois anos do número de pedidos de colocação no mercado submetidos ao abrigo do artigo 33.º, nos Estados Membros em geral, e em Portugal, em particular.

No decorrer de 2017, a DGAV avaliou e concedeu três autorizações como EM relator.

8.2.1.2 Avaliação zonal (PT EM interessado)

Até 2015, as prioridades da DGAV centraram-se na concessão de autorizações de produtos fitofarmacêuticos submetidos ao abrigo da Diretiva 91/414 que estavam pendentes e, em concluir o re-registo de produtos que tinham apenas uma autorização provisória de venda e, como tal, ainda não tinham sido avaliados à luz dos princípios uniformes. Só no final de 2015, foi possível criar condições para se poder validar os

pedidos submetidos ao abrigo do artigo 33º, avaliados por outro Estado Membro e para os quais Portugal é Estado Membro interessado.

Em 2017, a DGAV concedeu 107 autorizações a produtos fitofarmacêuticos avaliados por um Estado Membro relator da zona sul ou outro Estado Membro (Pedidos interzonais), tendo até á data concedido 157 autorizações de produtos fitofarmacêuticos ao abrigo desta figura.

8.2.2 Reconhecimento mútuo (artigo 41.º)

O Regulamento 1107/2009 permite no âmbito da figura do Reconhecimento Mútuo (RM), através de um processo simplificado reconhecer as autorizações concedidas em Estados Membros com condições edafo-climáticas, ambientais e fitossanitárias comparáveis às nossas.

Esta figura permite garantir uma maior e mais célere disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos no mercado agrícola, reduzindo estrangulamentos de competitividade, evitando o comércio ilegal e harmonizando procedimentos de decisão. O RM permite, também, uma poupança significativa de recursos, e criar, igualmente, condições para uma maior harmonização das exigências e critérios de avaliação e decisão.

Embora o Regulamento tenha entrado em plena aplicação, em junho de 2011, a DGAV ciente da crescente falta de soluções fitossanitárias resultantes da saída progressiva de substâncias ativas e respetivos produtos fitofarmacêuticos do mercado nacional, e das claras vantagens desta figura, acarinhou o reconhecimento mútuo e, estabeleceu linhas orientadoras para a aplicação do Reconhecimento Mútuo, em Portugal, desde 01 de abril de 2009. Foram concedidas 286 autorizações de produtos fitofarmacêuticos em Portugal ao abrigo do artigo 41.º do Regulamento desde 2009.

Em 2017, a DGAV concedeu 90 autorizações de colocação no mercado ao abrigo da figura do reconhecimento mútuo. Das 90 autorizações concedidas, em 2017, cerca de 13% correspondem a produtos com base em substâncias ativas novas, sendo a maioria fungicidas e insecticidas.

8.2.3 Autorizações de importação paralela (artigo 52º)

Caso sejam autorizados produtos fitofarmacêuticos idênticos noutros Estados-Membros, ao abrigo do artigo 52.º do Regulamento, é possível, através de um procedimento

simplificado conceder uma autorização de comércio paralelo a fim de facilitar o comércio de tais produtos entre Estados-Membros.

8.2.4 Re-registo

Durante 2013, o re-registo dos produtos fitofarmacêuticos que se encontravam no mercado não foi considerado prioritário, dado que um número elevado de substâncias e os produtos a elas associados dependiam de entrega de dados confirmatórios e outras estavam em avaliação voluntária por outros Estados Membros do Sul. Acresce, que por estarem no mercado e não havendo qualquer situação de risco para o operador, consumidor ou para o ambiente foi considerado que poderiam permanecer no mercado, e por isso os produtos com re-registo pendente apenas começaram a ser processados a partir de 2014.

Desde então a DGAV tem vindo a desenvolver esforços para concluir o re-registo dos produtos fitofarmacêuticos que tem uma autorização provisória de venda, no mercado nacional. Em 2017, a DGAV concluiu a avaliação à luz dos princípios uniformes de 19 produtos fitofarmacêuticos que tinham uma autorização provisória de venda.

8.2.5 Clones (artigo 45º)

No âmbito do artigo 45.º do Regulamento (EU) n.º 1107/2009, de 21 de outubro a DGAV concedeu, em 2016, 75 autorizações de produtos fitofarmacêuticos e em 2017, ao abrigo desta figura concedeu 23 autorizações de produtos fitofarmacêuticos

8.2.6 Usos menores (artigo 51º)

A retirada de substâncias ativas do mercado associada a fortes restrições ao uso de outras que nele permanecem, têm levado a um acréscimo de problemas fitossanitários não adequadamente cobertos por produtos fitofarmacêuticos ou, simplesmente, sem possibilidade de solução com recurso a alternativas químicas. Este facto é tanto mais preocupante porquanto a entrada de novas moléculas no mercado é um processo moroso e que não tem acompanhado a rapidez com que se tem verificado o desaparecimento de substâncias ativas antigas do mercado.

De salientar, que sendo a autorização para a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos da iniciativa das empresas, únicas entidades que produzem e que podem reunir o conjunto de estudos exigidos para a avaliação dos produtos, e tendo em conta os elevados custos desses mesmos estudos, compreende-se a tendência verificada de se produzirem apenas os estudos de suporte a substâncias ativas e produtos que representem um mercado potencial significativo, ou seja direcionados às culturas de maior rentabilidade económica.

Embora estes usos não tenham grande interesse económico para as empresas de produtos fitofarmacêuticos, são de interesse reconhecido para as economias locais ou regionais, pelas mais-valias decorrentes da produção e comercialização de produtos de carácter distintivo que podem concorrer para uma maior competitividade de alguns sectores da agricultura nacional.

A figura da extensão da autorização a utilizações menores em Portugal é enquadrada pelo artigo 51º, do Regulamento nº 1107/2009, e tem permitido resolver um grande número de problemas fitossanitários em Portugal. Em 2017, ao abrigo desta figura dos 213 pedidos submetidos foram concedidas 184 extensões de alargamento de espectro por uso menor.

8.2.7 Autorizações de emergência (artigo 53º)

Em circunstâncias especiais, um Estado-Membro pode autorizar, por um prazo máximo de 120 dias, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida parecer necessária devido a um perigo que não possa ser contido por quaisquer outros meios razoáveis. Em 2017, dos 53 pedidos recebidos a DGAV concedeu 40 autorizações de emergência ao abrigo do artigo 53.º

8.2.8 Colocação no mercado de biocidas preservadores da madeira (PT8)

Os produtos biocidas (Tipo 8) só deverão ser disponibilizados no mercado e utilizados se tiverem sido autorizados nos termos Regulamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de maio, do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas e que revoga a Diretiva 98/8/CE. Para tal, é necessário que todas as substâncias ativas incorporadas nesses produtos tenham sido aprovadas e

incluídas na Lista da União Europeia de Substâncias Ativas aprovadas, nos termos do referido Regulamento.

As regras relativas à disponibilização no mercado da União Europeia de produtos biocidas foram definidas pela primeira vez pela Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e foi necessário adaptar essas regras à luz da experiência adquirida. Para o efeito, foi estabelecida uma distinção entre as substâncias ativas dos produtos biocidas que se encontravam no mercado comunitário, em 14 de maio de 2000, e designadas “Substâncias Ativas Existentes”, e as “Substâncias Ativas Novas”, introduzidas no mercado após essa data.

Foi dado início a um programa de trabalho destinado à análise de todas as substâncias ativas existentes, ao abrigo de critérios comuns de avaliação e decisão, o qual tem continuado ainda no quadro do Regulamento que se encontra em vigor, mantendo regras transitórias para os Estados Membros autorizarem ainda de acordo com exigências nacionais, a disponibilização de produtos contendo substâncias ainda não aprovadas.

Durante a revisão das substâncias ativas existentes, os Estados-Membros (EM) continuam, neste período transitório, a permitir que os produtos que contêm tais substâncias sejam disponibilizados no mercado, nos termos das respetivas regras nacionais. Após a tomada de decisão sobre a aprovação dessas substâncias ativas (Tipo 8), os EM ou, se for caso disso, a Comissão, concedem, revogam ou alteraram as autorizações.

Atualmente, a DGAV tem aplicado ao abrigo do período transitório requisitos nacionais, e no âmbito do Regulamento devido à dimensão do mercado nacional apenas tem recebido e avaliado pedidos de Reconhecimento mútuo sequencial e paralelo. Em 2017, a DGAV concedeu 07 autorizações de produtos biocidas preservadores da madeira, no âmbito do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de maio.

9 Conclusões e considerações finais

A mudança nem sempre é fácil. Portugal está a par e par com as alterações verificadas a nível da União Europeia e entre os vários Estados Membros na classificação e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos.

Se tivesse que apontar a principal dificuldade de todo o processo de implementação e alteração de toda a classificação de todos os produtos fitofarmacêuticos, existentes no mercado Nacional, teria de indicar a falta de técnicos qualificados para trabalharem

nesta área (Toxicologia- Saúde Humana) a nível do Ministério da Agricultura, pois teremos de ser sinceros é uma área muito específica que necessita de muito tempo de aprendizagem e dedicação, principalmente para um Farmacêutico que integra uma equipa multidisciplinar mas predominantemente constituída por engenheiros agrónomos, onde a linguagem partilhada por estes Colegas/Profissionais está longe da que aprendemos durante a nossa formação.

Quando se abordaram anteriormente as competências da Divisão de Gestão e Avaliação de Produtos Fitofarmacêuticos apenas se deu ênfase às áreas nas quais a equipa de toxicologia – Saúde Humana desempenha uma função essencial, pois por ela passa toda a avaliação toxicológica das substâncias ativas e dos produtos formulados sendo que no caso dos produtos formulados esta avaliação toxicológica é visível, com a emissão das precauções toxicológicas – classificação do produto formulado que irão depois constar do rótulo dos produtos fitofarmacêuticos. Esta estratégia justifica-se já que é neste aspeto que se foca o trabalho apresentado.

A implementação e alteração de todo o sistema de classificação e rotulagem dos produtos fitofarmacêuticos é um assunto de Saúde Pública, pois os mesmos estão presentes no nosso dia-a-dia, e até nas nossas casas, p.ex; insecticidas de uso não profissional ou até o tão “falado e famoso” glifosato que é usado como herbicida nos parques urbanos, pelo que se justifica que o circuito criado através da legislação que sustenta o universo dos fitofarmacêuticos tenha que incluir Profissionais da área da Saúde como sejam naturalmente os Farmacêuticos.

Bibliografia

- Decreto-Lei n° 94/98, de 15 abril. Publicado no Diário da República, 1ª série-A n° 88 – 15 abril 1998.
- Decreto-Lei n° 82/2003, de 23 abril. Publicado no Diário da República, 1ª série-A n° 95 – 23 abril 2003.
- Diretiva 67/548/CEE, do Conselho de 27 junho. Publicada no Jornal Oficial da Comunidades Europeias n° 196 de 16/08/1967.
- Diretiva 91/414/CEE, do Conselho de 25 abril. Publicada no Jornal Oficial da Comunidades Europeias n° L 230 de 19/08/1991 p. 0001 – 0032.
- Diretiva 1999/45/CEE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 maio. Publicada no Jornal Oficial da Comunidades Europeias n° L 200 de 30/07/1999.
- Lei 26/2013, de 11 abril. Publicada no Diário da República, 1ª série – N° 71 – 11 abril de 2013.
- Plano de acção nacional para o uso sustentável dos produtos fitofarmacêuticos – contexto nacional da utilização de produtos fitofarmacêuticos. Ministério da Agricultura, do mar, do ambiente e do ordenamento do território. Direção-geral de alimentação e veterinária. Vol I Vol II, 2013.
- Regulamento (CE) n° 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 dezembro. Publicado no Jornal Oficial da União Europeia n° L 353 de 31/12/2008.
- Regulamento (CE) n° 1107/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho de 21 outubro. Publicado no Jornal Oficial da União Europeia n° L 309 de 24/1/2009.
- Regulamento (UE) n° 547/2011, de 8 de Junho de 2011. Publicada no Jornal Oficial da União Europeia n° L 155 de 11/06/2011.

- Relatório de actividades da DGAPF, Relatório de actividades de 2017. Ministério da Agricultura, do mar, do ambiente e do ordenamento do território. Direção-geral de alimentação e veterinária.