

ANEXO I

Modelo de requerimento

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

1. Requerente

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

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

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

3. Produto

3.1 marca comercial	3.2 Número do registro:
3.3 forma de apresentação (tipo de formulação)	

4. Tipo de alteração de formulação:

- Adição com substituição de componentes
- Adição sem substituição de componentes
- incremento de componentes
- exclusão

Dispensa de estudos prevista no Art. 10: Sim Não

Apresentam-se anexos:

1. Declaração de razões e objetivos que fundamentam o pedido de alteração de formulação;

2. Declaração da composição quali-quantitativa requerida, em conformidade com o modelo do Anexo II;

3. Tabela contendo a comparação entre a formulação registrada e a formulação requerida, com destaque para as alterações, conforme modelo do Anexo III;
 4. Quando aplicável, tabela contendo informações físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas disponíveis para cada componente alterado na composição do produto, conforme modelo do Anexo IV, acompanhada da análise dessas informações.

5. Tabela contendo a comparação dos dados físico-químicos entre a fórmula registrada e a fórmula requerida, conforme modelo do Anexo V;

6. Número da petição eletrônica no SIC para os componentes adicionados ou substituídos, com o uso pretendido na formulação proposta;

7. Estudos físico-químicos previstos no Art. 9º.

8. Para o MAPA - Parecer técnico da empresa, assinados por responsável técnico, com informações sobre a eficácia agronômica e fitotoxicidade do agrotóxico e afins; atestando a manutenção ou melhoria da eficiência agronômica do produto.

9. Para o IBAMA - Estudos toxicológicos e ecotoxicológicos previstos nos incisos I e II do Art. 11, no Art. 12 e no Art. 14, para casos que não se enquadrem nas dispensas previstas no Art. 10 e no Parágrafo único do Art. 14 .

10. Para a ANVISA

a) via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU), recolhida para o código de assunto "alteração de formulação"

b) cópia do Certificado de Registro do Produto Técnico e do Produto Formulado;

c) cópia do último Informe de Avaliação Toxicológica do Produto Técnico e do Produto Formulado;

d) cópia da última Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental do Produto Técnico e do Produto Formulado

e) estudos toxicológicos previstos no Art. 11 e 12, quando aplicáveis.

11. Outros - especificar, conforme o tipo de alteração requerida.

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

ANEXO II

Modelo para a declaração da composição qualitativa e quantitativa

A declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, deverá ser efetuada de acordo com o modelo da tabela abaixo:

DECLARAÇÃO DA COMPOSIÇÃO SOLICITADA PARA O PRODUTO

Componente ¹	Nº CAS ²	Nº SIC ³	Função ⁴	Concen-tração nominal (% m/m)	Concen-tração nominal (g/L ou g/kg) *	Limites ⁶ (g/L ou g/kg)	
						mínimo	máximo
IA	CAS do IA		Ingrediente Ativo				
A	CAS do (A)						
Mistura ⁵ de m% de B e n% de C	CAS do (B e C)						
Mistura de D+E+F	CAS da Mistura D+E+F						
G	CAS do (G)						
H	CAS do (H)						
I	CAS do (I)		Solvente				
Ácido	CAS		Ajuste de pH		Faixa de pH xx - yy		
Base	CAS		Ajuste de pH		Faixa de pH xx - yy		
Total				100 %		---	---

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

Critérios e Orientações

1. Nome comum ou nome químico dos componentes da formulação, incluindo o ingrediente ativo, aditivos e ingredientes inertes. Não serão aceitos nomes comerciais de componentes na declaração de composição da formulação.

2. Nº CAS - *Chemical Abstracts Service Number*. Trata-se de um número de registro único, ou seja, um número específico para cada substância ou mistura de substâncias descrito num banco de dados da *Chemical American Society*.

3. Nº SIC - Número específico do Sistema de Informações de Componentes para identificar componentes .

4. Função específica de cada substância incluída na composição da formulação, como por exemplo: ingrediente ativo, solvente, diluente, estabilizante de pH, corante, hemético, espessante, conservante, emulsificante, etc.

5. As misturas de componentes deverão ser apresentadas conforme exemplo na tabela com especificação e as concentrações das substâncias nela contidas.

6. A declaração dos limites mínimos e máximos para todos os componentes da declaração (exceto o teor de ingrediente ativo) devem obedecer ao critério abaixo estabelecido:

Concentração Nominal declarada para cada componente (N) em massa (% m/m)*:	Limites na declaração (% m/m)	
	Mínimo	Máximo
N £ 1.0%	N - 10% N	N + 10% N
1.0% < N £ 20.0%	N - 5% N	N + 5% N
20.0% < N£ 100.0%	N - 3% N	N + 3% N

*A definição dos limites mínimo e máximo por critério diferente deverá ser acompanhado de fundamentação técnica para que seja avaliado pelos órgãos federais de registro. Não serão aceitas declarações com a expressão "quantidade suficiente para" (q.s.p).

ANEXO III

Modelo para apresentação da tabela comparativa da composição qualitativa e quantitativa do agrotóxico e afim - registrada e a requerida

TABELA CONTENDO A COMPARAÇÃO DAS FORMULAÇÕES REGISTRADA E REQUERIDA PARA O PRODUTO, COM DESTAQUE PARA AS ALTERAÇÕES PROPOSTAS.

Componente	Especificação Qualitativa ¹					Formulação registrada				Formulação requerida	
	NºCAS	Nº SIC	Classifi-cação Toxico-lógica ²	Classifi-cação Ambien-tal ²	Função	Concen-tração nominal (% m/m)	Concen-tração Nominal (g/kg ou g/L)	Limites (min - máx.)	Concen-tração nominal (% m/m)	Concen-tração Nominal (g/kg ou g/L)	Limites (min - máx.)
1.											
2.											
3.											
4.											

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

Legenda e orientações

Observações: para o preenchimento das colunas dessa tabela, seguir a mesma orientação apresentada no Anexo II.

(1) deverá conter a lista de todos os componentes relacionados nas duas formulações - registrada e requerida, com as respectivas informações.

(2) Classificação toxicológica e ambiental de acordo com as lista dos componentes divulgadas nos sítios eletrônicos dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

ANEXO IV

Modelo para apresentação da tabela com informações sobre componentes

Para fins da avaliação do requerimento de alteração de formulação do produto registrado o requerente deverá apresentar a tabela abaixo com informações físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas disponíveis sobre cada um dos componentes alterados, acompanhada de sua análise. A fonte das informações deverá ser citada no rodapé da tabela.

Tabela com informações sobre componentes
(repetir a coluna com os dados dos demais componentes, se houverem)

	Componente (registrado)	Componente (proposto)
Nº CAS		
Nº SIC		
Função		
Propriedades Físico-químicas		
Solubilidade em água		
Coeficiente de partição 1-octanol/água (log K _{ow})		
Pressão de vapor		
Outros		
Características de persistência (meia vida em dias)		
Ar		
Sedimento		
Água		
Solo		
Outros		
Ecotoxicidade		
Fator de Bioconcentração (FBC)		
Toxicidade aguda para microcrustáceos		
Toxicidade aguda para peixes		
Toxicidade para micro-organismos de solo		
Toxicidade para abelhas		
Outros		
Toxicidade		
Toxicidade oral aguda para ratos		
Potencial mutagênico		
Irritação dérmica		
Irritação ocular		
CL50 Inalatoria		
Outros		

Critérios:

1. É dispensada a realização de estudos ecotoxicológicos com a formulação proposta, para cada organismo não-alvo, de acordo com o Art. 14, desde que o componente requerido apresente igual ou menor toxicidade que o respectivo compónente substituído;
2. É necessária a realização de estudos ecotoxicológicos com a formulação proposta, de acordo com o Art. 14, quando os dados e informações do componente requerido não estiverem disponíveis para cada organismo não-alvo.
3. No caso do componente requerido apresentar maior toxicidade para organismos não-alvo, o pleito será indeferido sempre que dados e informações disponíveis indiquem potencial de persistência e/ou bioconcentração.
4. Potencial de bioconcentração:
 - FBC ³ 5000
 - Na ausência do FBC, log K_{ow} ³ 4
5. Potencial de persistência: será considerado com características de persistência o componente para o qual os dados e informações disponíveis indiquem em um dos seguintes compartimentos:

Meia-vida (em dias)	Ar > 2	Sedimento > 365	Água > 182	Solo > 182

ANEXO V

Modelo para apresentação da tabela comparativa dos dados físico-químicos do agrotóxico e afim - registrada e a requerida

Produto Formulado	Formulação Registrada	Formulação Requerida
Aspecto e cor		
pH		
Densidade		
Tensão Superficial		
Viscosidade		
Distribuição de partículas por tamanho		

ANEXO VI

Lista dos componentes

Nº CAS	Componente	Classe
000050-00-0	FORMALDEHYDE	IV
000050-70-4	SORBITOL	IV
000050-81-7	L'ASCORBIC ACID	IV
000050-99-7	DEXTROSE	IV
000052-51-7	BRONOPOL 3	III
000054-21-7	SODIUM SALICYLATE	III
000056-81-5	GLYCEROL	IV
000057-10-3	HEXADECANOIC ACID	IV
000057-11-4	STEARIC ACID	IV
000057-13-6	UREA	IV
000057-48-7	D-FRUCTOSE	IV
000057-50-1	SUGAR	IV
000057-55-6	PROPYLENE GLYCOL	IV
000057-88-5	(3BETA)-CHOLEST-5-EN-3-OL	IV
000059-02-9	VITAMIN E	IV
000060-00-4	ETHYLENEDIAMINETETRAACETIC ACID	IV
000060-33-3	LINOLEIC ACID	III
000061-73-4	C.I. BASIC BLUE 9	III
000063-42-3	D-(+)-LACTOSE	IV
000064-02-8	ETHYLENEDIAMINETETRAACETIC ACID, TETRASODIUM SALT	III
000064-17-5	ETHANOL	IV
000064-18-6	FORMIC ACID	III
000064-19-7	ACETIC ACID	IV
000065-85-0	BENZOIC ACID	IV
000066-71-7	1,10-PHENANTHROLINE	III
000067-03-8	THIAMIN HYDROCHLORIDE	III
000067-48-1	CHOLINE CHLORIDE	IV
000067-56-1	METHYL ALCOHOL	III
000067-63-0	2-PROPANOL	IV
000067-64-1	ACETONE	III
000067-68-5	DIMETHYL SULFOXIDE	III
000068-04-2	CITRIC ACID, TRISODIUM SALT	IV
000069-65-8	D-MANNITOL	III
000071-23-8	1-PROPANOL	IV
000071-36-3	1-BUTANOL	IV

000074-87-3	METHYL CHLORIDE	I
000074-98-6	PROPANE	III
000075-05-8	ACETONITRILE	II
000075-07-0	ACETALDEHYDE	III
000075-28-5	ISOBUTANE	II
000075-31-0	ISOPROPYLAMINE	III
000075-37-6	1,1-DIFLUOROETHANE	II
000075-52-5	NITROMETHANE	II
000075-65-0	2-PROPANOL, 2-METHYL-	III
000076-59-5	BROMOTHYMOL BLUE	III
000077-06-5	GIBBERELLIC ACID	III
000077-58-7	DI-N-BUTYLTIN DILAURATE	III
000077-90-7	ACETYL TRIBUTYL CITRATE	IV
000077-92-9	CITRIC ACID	IV
000077-93-0	TRIETHYL CITRATE	III
000077-99-6	TRIMETHYLOLPROPANE	III
000078-40-0	PHOSPHORIC ACID, TRIETHYL ESTER	III
000078-59-1	ISOPHORONE	I
000078-66-0	3,6-DIMETHYL-4-OCTYNE-3,6-DIOL	III
000078-70-6	LINALYL ALCOHOL	III
000078-83-1	1-PROPANOL, 2-METHYL-	III
000078-92-2	2-BUTANOL	III
000078-93-3	METHYL ETHYL KETONE	III
000079-09-4	PROPAANOIC ACID	IV
000079-10-7	ACRYLIC ACID	III
000079-20-9	METHYL ACETATE	III
000080-39-7	N- ETHYL-P-TOLYSULFONAMIDE	III
000081-07-2	SACCHARIN	III
000081-48-1	C.I. SOLVENT VIOLET 13	III
000081-88-9	RHODAMINE B	I
000084-66-2	DIETHYL PHTHALATE	II
000085-68-7	BUTYL BENZYL PHTHALATE	II
000085-86-9	C.I. SOLVENT RED 23	II
000086-73-7	FLUORENE	II
000087-69-4	TARTARIC ACID	III
000088-24-4	2,2'-METHYLENEBIS(4-ETHYL-6-TERT-BUTYLPHENOL)	III
000090-80-2	GLUCONO DELTA LACTONE	III
000091-08-7	TOLUENE-2,6-DIISOCYANATE	II
000091-20-3	NAPHTHALENE	II
000092-52-4	BIPHENYL	III
000093-83-4	OLEIC ACID DIETHANOLAMIDE	III

	RATTAN POWDER	III
	SILICA TREATED WITH TRIMETHYLSILYLOXY- AND ISOPROPYLOXY- TERMINATED SILICA AND DI-METHYL SILOXANES	III
	SODIUM ISOPROPYLISOHEXYLNAPHTHALENESULFONATE	III
	SPRUCE NEEDLES	III
	VINYL ACETATE-ACRYLIC ACID COPOLYMER	III
	ALFALFA	IV
	ANIMAL FATS	IV
	APPLE	IV
	BARLEY	IV
	BEEF FAT	IV
	BEEF STOCK	IV
	BEET MOLASSES	IV
	BREAD CRUMBS	IV
	CANARY SEEDS	IV
	COCONUT SHELL POWDER/FLOUR	IV
	COLLOIDAL OATMEAL PROTEIN	IV
	CORN	IV
	CORN DISTILLERS DRIED GRAINS WITH SOLUBLES	IV
	DOUGLAS FIR BARK	IV
	FLAVOUR, ANISEED	IV
	FLAVOUR, BACON	IV
	GLYCERIDES, PALM OIL, MONO- AND DI-, HYDROGENATED	IV
	HYDROLYZED ANIMAL PROTEIN	IV

	MILLET SEED	IV
	MIXED FATTY ACIDS	IV
	OATS	IV
	OLEO	IV
	PEAT MOSS	IV
	POULTRY LIVER	IV
	RICE	IV
	SAWDUST	IV
	SORGHUM	IV
	WALNUT SHELLS (INCLUDING GRIT BUT NOT INCLUDING FLOUR)	IV
	WOOD (NOT INCLUDING FLOUR)	IV
	CRUSTACEA (SHRIMP)	IV
	FISH (RAW AND PROCESSED FORMS)	IV
	GUM POWDER	IV
	MILK (RAW AND PROCESSED FORMS)	IV
	PEANUT SHELLS	IV
	PEANUTS (RAW AND PROCESSED FORMS)	IV
	SILKWORM PUPAE	IV
	SOYBEAN HULLS	IV
	SOYBEANS	IV
	WHEAT (RAW AND PROCESSED FORMS)	IV
	WOOD FLOUR	IV