**INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 3,**

**DE 10 DE MARÇO DE 2006**

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO

DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

- MAPA, O DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL

DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O PRESIDENTE

DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS

NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso de suas

atribuições legais, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11

de julho de 1.989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002,

Considerando a necessidade de estabelecer norma específica

para fins de registro de produtos microbiológicos que se caracterizem

como produtos técnicos, agrotóxicos e afins, segundo definições

estabelecidas no Decreto 4.074, incisos IV e XXXVII, resolvem:

Art. 1º- Estabelecer procedimentos a serem adotados para

efeito de registro de agentes microbiológicos, empregados no controle

de uma população ou de atividades biológicas de um outro

organismo vivo considerado nocivo.

§ 1º - Para os efeitos desta Instrução Normativa entende-se

por:

I - agentes microbiológicos de controle: os microrganismos

vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas

que impliquem na introdução natural de material hereditário,

excetuando-se os organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha

sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética

(OGM).

II - infectividade: habilidade do microrganismo para atravessar

ou escapar das barreiras naturais, colonizando o hospedeiro.

III - patogenicidade: habilidade do microrganismo para causar

doença ao hospedeiro após a infecção.

IV - toxicidade: lesão ou dano causado ao hospedeiro, por

um veneno ou toxina, independentemente da infecção, da replicação

ou da viabilidade do microrganismo.

V - toxina: substância tóxica, gerada por um microrganismo,

planta ou animal, capaz de causar lesão ou dano ao interagir

com as células do hospedeiro.

§ 2º - Os produtos abrangidos pelas presentes disposições,

quando provenientes de outros países, estarão também sujeitos à legislação

específica relativa a requisitos quarentenários.

Art. 2º - Para efeito de registro de agentes microbiológicos

referidos no artigo 1º, o requerente deverá apresentar aos órgãos

federais de agricultura, saúde e meio ambiente, duas vias do requerimento

previsto no Anexo II, itens 1 a 12 e item 14, do Decreto

4.074, de 04 de janeiro de 2002, e os dados e estudos constantes

dos Anexos I e II da presente Instrução Normativa.

§ 1º - Além dos dados comuns aos três órgãos federais,

deverão ser apresentados à ANVISA e ao IBAMA, respectivamente,

os seguintes dados e informações:

I - à ANVISA:

Item 19 do Anexo II, do Decreto 4.074, de 04 janeiro de

2002;

Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de

Vigilância Sanitária - TFVS, conforme regulamentação da ANVISA; Anexo III da presente Instrução Normativa.

II - ao IBAMA:

Item 20 do Anexo II, do Decreto 4.074, de 04 de janeiro

de 2002;

Comprovante de pagamento do Documento de Recolhimento

de Receitas - DR, realizado em qualquer agência da rede bancária

autorizada, segundo códigos da receita e valores definidos pela

tabela de preços do IBAMA;

Anexos III e IV da presente Instrução Normativa.

§ 2º - Na marca comercial dos produtos formulados de uso

não agrícola, deverão constar junto aos nomes as iniciais “N.A.”

§ 3º - Os produtos microbiológicos destinados ao uso em

ambientes hídricos deverão atender ao estabelecido nesta Instrução

Normativa e em norma específica.

§ 4º - A obrigatoriedade de apresentação do certificado de

registro do produto técnico, para fins de registro de agrotóxicos e

afins, será analisada caso a caso levando-se em conta o processo de

produção e a caracterização da composição qualitativa e quantitativa

da formulação a ser registrada.

Art. 4º - Os testes para avaliação de produtos microbiológicos

somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando

procedentes de laboratórios credenciados, acreditados, ou habilitados

pelo MAPA, Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em

Saúde - REBLAS e Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade

Industrial - INMETRO.

Parágrafo único - Os testes para avaliação de eficiência de

produtos microbiológicos, destinados ao uso nos setores de produção,

armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em

florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser procedentes de estações

experimentais credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto

em legislação específica daquele Órgão.

Art 5º - Os testes a serem desenvolvidos para a avaliação

toxicológica, ecotoxicológica e da patogenicidade, relacionados no

Anexo III, deverão seguir metodologias internacionalmente reconhecidas

ou aquelas constantes em protocolos de avaliação de agentes

microbiológicos recomendados pela ANVISA ou IBAMA.

§ 1o - Metodologias distintas das anteriores, desde que descritas

detalhadamente em português e acompanhadas de referências

científicas poderão ser aceitas, a critério dos órgãos avaliadores.

§ 2o - Cópia de estudos científicos publicados poderão ser

aceitas para efeito de análise a critério dos órgãos avaliadores.

§ 3o \_ Os testes condicionalmente requeridos constantes

no referido anexo, bem como quaisquer outros documentos ou informações

adicionais pertinentes, poderão ser solicitados à empresa

requerente, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

Art. 6º - Para a elaboração de testes de avaliação da toxicidade,

ecotoxicidade e patogenicidade, as amostras de agentes microbiológicos

de controle ou formulações encaminhadas a laboratórios

deverão ser acompanhadas de declaração da concentração do

agente microbiológico emitida pela empresa contratante.

Parágrafo único - O laboratório executor deverá providenciar

a determinação da concentração e viabilidade do agente microbiológico

na amostra a ser testada, a qual será parte integrante

do relatório de cada teste.

Art. 7º - Os produtos que apresentarem infectividade ou

patogenicidade a organismos não-alvo serão avaliados conforme a

Fase III descrita no Anexo III desta Instrução Normativa e serão

analisados caso a caso.

Art. 8º - Na impossibilidade de apresentação de algum teste

ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação,

o requerente deverá apresentar justificativa técnica aos órgãos

federais da agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 1o - Os testes, informações e justificativas deverão ser

identificados e ordenados segundo os Anexos desta Instrução Normativa.

§ 2o - A não apresentação de justificativa ou não aceitação

da mesma poderá implicar, respectivamente, em arquivamento ou

indeferimento do pleito.

Art. 9º - Os testes e informações condicionalmente requeridos

constantes nos Anexos III e IV, bem como quaisquer outros

documentos ou testes adicionais poderão ser solicitados à empresa

a qualquer tempo, na forma e prazo estabelecidos na legislação em

vigor.

Art. 10 - Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às

normas estabelecidas na regulamentação vigente.

Art. 11 - Os casos omissos serão decididos pelos órgãos

federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 12 - Esta Instrução Normativa entra em vigor na data

de sua publicação e revoga a Resolução RDC N.º 194, de 08 de

julho de 2002, da ANVISA/MS.

GABRIEL ALVES MACIEL

Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério

da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária

MARCUS LUIZ BARROSO BARROS

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio

Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO I

RELATÓRIO TÉCNICO DE EFICIÊNCIA E

PRATICABILIDADE

O Relatório Técnico de Eficiência e Praticabilidade deverá

ser composto por:

I - Testes sobre a eficiência e praticabilidade da formulação,

que deverão conter no mínimo:

Título, autor(es), instituição(ões).

Introdução.

Materiais e métodos:

local e data (de início e término) do ensaio sendo obrigatória

a realização no Brasil;

espécie e variedade da cultura utilizada no teste e procedimentos

fitotécnicos adotados (preparo de solo e tratos culturais);

identificação do alvo biológico;

descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação,

concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s);

tratamento:

dose(s) utilizada(s);

tamanho da parcela especificando, espaço utilizado, densidade

populacional, idade e estágio de desenvolvimento da cultura;

número e intervalo de aplicações;

modo e tecnologia de aplicação;

época de aplicação, citando a densidade populacional e o

estágio de desenvolvimento do alvo biológico;

delineamento estatístico: utilizar a metodologia e delineamento

experimental adequados, para alcançar os objetivos propostos.

métodos de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado

para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes;

informações a respeito da ressurgência da praga.

Resultados e discussão.

Conclusões.

Bibliografias consultadas.

Responsabilidade técnica: Assinatura do profissional responsável

pela condução do trabalho, com nome, número do registro no

Conselho Profissional da Categoria, região, instituição na qual está

vinculado. O documento deverá ser apresentado em papel timbrado

do órgão oficial ou entidade privada. O trabalho técnico deverá ser

visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

CONDICIONANTES:

os testes deverão ser conduzidos em condições de campo,

sendo que as exceções, desde que tecnicamente justificadas, serão

analisadas pelo órgão competente;

as informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas

de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade

do produto testado;

qualquer desconformidade frente às instruções acima descritas

deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.

II - Testes e informações disponíveis referentes à compatibilidade

ou incompatibilidade do produto.

ANEXO II

Estratégia de uso, por exemplo: Introdução inoculativa, inundativa,

etc;

Organismo(s) alvo(s), modo de ação, incluindo a dose infectiva,

transmissão e informações epizootiológicas;

Certificado da classificação taxonômica do organismo e nome

comum, obtido junto a instituição de ensino ou pesquisa;

Cópia do(s) certificado(s) de registro Especial Temporário

(RET) do produto.

ANEXO III

INFORMAÇÕES E TESTES PARA AVALIAÇÃO

TOXICOLÓGICA, ECOTOXICOLÓGICA E DA

PATO GENICIDADE

1 - CONTEÚDO DAS TABELAS

As tabelas 1, 2, 3 e 4 apresentadas a seguir contemplam

os testes e informações necessárias para avaliação Toxicológica, Ecotoxicológica

e da Patogenicidade.

Os testes e informações das TABELAS 1 e 2 são de apresentação

obrigatória para qualquer produto.

As exigências constantes das TABELAS 3 e 4 terão suas

aplicações definidas a critério dos órgãos avaliadores, a partir da

pré-análise do produto, assim como pela avaliação dos testes apresentados.

1.1.CARACTERIZAÇÃO DO PRODUTO Os requisitos incluem dados e informações necessárias para identificar o agente microbiológico

de controle e qualquer outra substância que tenha sido adicionada ou formada durante a produção

ou formulação e também para detectar contaminações químicas ou biológicas.

TABELA 1

A - INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

INFORMAÇÕES PRODUTO(S) A

SER(EM) TESTADO(

S)

OBSERVAÇÕES

1. Descrição do aspecto físico, aspecto e cor PT ou PF

2. Toxicidade para organismo alvo IA ou PT CL50 para o organismo alvo

3. Especificidade e efeitos sobre não-alvos IA ou PT Especificidade hospedeira

4. Susceptibilidade a agrotóxicos IA ou PT

5. Procedimentos para limitar contaminações PT ou PF Procedimentos para garantir a integridade dos materiais e limitar

contaminações químicas ou biológicas em níveis

aceitáveis..

6. Pureza da cultura estoque PT Identificação e quantificação

7. Métodos analíticos usados para caracterização dos

ingredientes não intencionais

PT Para assegurar a pureza do agente microbiológico não

formulado

B - PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

3. Miscibilidade (T) PT ou PF

4. pH (T) PT ou PF

5. Densidade (T) PT ou PF

6. Estabilidade (T) PT ou PF A luz solar, pH 5, 7,9; ar, temperatura, metais e seus íons

Estabilidade durante armazenagem (T) PT ou PF Condições para manutenção do produto

8. Viscosidade (T) PT ou PF Apenas para líquidos a temperatura ambiente

9. Características corrosivas (T) PT ou PF Em relação a materiais de acondicionamento

Legenda: IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste;

**1.**2 - AVALIAÇÃO TÓXICOLÓGICA E DA PATOGENICIDADE

O objetivo é avaliar efeitos adversos do produto técnico e/ou formulado sobre mamíferos. Os

principais aspectos a serem considerados são:

(1) patogenicidade do agente microbiológico de controle e de contaminantes microbianos;

(2) infectividade / persistência do agente microbiológico de controle e de contaminantes microbianos;

(3) toxicidade do agente microbiológico de controle, de contaminantes microbianos e de seus

subprodutos.

As avaliações toxicológicas e da patogenicidade são feitas através de uma série de testes,

divididas em três fases distintas:

A Fase I consiste em uma bateria de testes de curta duração, onde o organismo teste (mamífero)

recebe uma dose máxima única do agente de controle com o objetivo de se obter a máxima

chance do agente de controle causar toxicidade, infectividade e patogenicidade. Se nenhum efeito

adverso for observado na Fase I, não há necessidade de se realizar nenhum dos testes da Fase II e

Fase III.

A Fase II foi elaborada para avaliar uma situação particular, quando se observa toxicidade

ou infectividade na Fase I, sem evidências de patogenicidade. Quando for observada a patogenicidade

na Fase I, devem ser realizados os estudos da Fase III.

Nas fases II e III, estudos adicionais para avaliar efeito de toxicidade de preparações do

agente microbiológico de controle deverão ser realizados de acordo com protocolos apropriados. Os

testes exigidos nas Fases I, II e III para avaliação da toxicidade e da patogenicidade estão relacionados

nas Tabelas 2, 3 e 4, respectivamente.

FASE I

TABELA 2

PA R Â M E T R O S EE PRODUTO(S) A

SER(EM) T E S TA D O ( S )

OBSERVAÇÕES

1.Toxicidade/patogenicidade oral aguda R IA ou PT e PF

2.Toxicidade/patogenicidade pulmonar

aguda

R IA ou PT e PF

3.Toxicidade/patogenicidade intravenosa

aguda

CR IA ou PT e PF Requerido quando o IA for bactéria ou vírus

4. Toxicidade/patogenicidade intraperitoneal CR IA ou PT e PF Requerido quando o IA for fungo ou

protozoário

5. Sensibilização dérmica R PT e PF

6. Cultura de células CR IA ou PT Requerido quando o IA for vírus.

7.Toxicidade cutânea aguda R IA ou PT e PF

8.Irritação/infecção ocular primária R IA ou PT e PF

9.Irritação cutânea primária CR Requerido quando o microrganismo for taxonomicamente

IA ou PT e PF relacionado com outro sabidamente irritante.

Dispensado para pH < 2 ou pH > 11

Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido;

IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado.

FASE II

TABELA 3

PA R Â M E T R O S EE PRODUTO(S) A

SER(EM) T E S TA D O ( S )

OBSERVAÇÕES

1.Toxicidade oral aguda -

DL50

CR IA ou PT e PF Requerido quando toxicidade oral, mas não patogenicidade

ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I.

2. Toxicidade inalatória

aguda - CL50

CR IA ou PT e PF Requerido quando toxicidade pulmonar, mas não patogenicidade

ou

infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I.

Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem

observados, na ausência de patogenicidade e/ou

toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem

corresponder àquelas em que efeitos

Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem

observados, na ausência de patogenicidade e/ou

toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem

corresponder àquelas em que efeitos

toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem

corresponder àquelas em que efeitos

3. Toxicidade/ patogenicidade

subcrônica

CR IA ou PT adversos foram observados. Também pode ser exigido para

avaliar efeitos adversos devido a contaminantes

microbianos ou subprodutos tóxicos, independente de qualquer

efeito na Fase I.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA= ingrediente ativo;

PT = produto técnico; PF = produto formulado.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA= ingrediente ativo;

PT = produto técnico; PF = produto formulado FASE III

TABELA 4

PA R Â M E T R O S EE PRODUTO(S) A

SER(EM) T E S TA D O ( S )

OBSERVAÇÕES

Requerido quando quaisquer das situações seguintes forem

observadas: infectividade do agente de controle em

animais no estudo subcrônico da Fase II, porém nenhum sinal

de

patogenicidade ou toxicidade; se o agente de controle for

vírus que possa persistir ou replicar

mamíferos; o agente microbiológico não é totalmente

1. Efeitos sobre reprodução/

fertilidade e teratogenicidade

CR IA ou PT patogenicidade ou toxicidade; se o conhecido taxonomicamente

e é relacionado a organismos parasíticos a células de

mamíferos; quando existam indicações de que possam conter

2. Carcinogenicidade CR IA ou PT contaminantes que são parasitos de animais.Requerido para

produtos que contenham

ou sejam suspeitos de conter vírus carcinogênicos.

.3 Resposta de imunidade celular

CR IA ou PT Requerido para produtos que contenham ou sejam suspeitos

de conter vírus que possam interagir adversamente sobre

componentes do sistema imunológico de mamíferos.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

1.3. ESTUDOS DE RESÍDUOS ENCAMINHADOS À ANVISA

O objetivo é descrever quantidades do agente microbiológico ou de suas toxinas remanescentes

em produtos utilizados na alimentação. Os resultados de análises de resíduos serão exigidos

sempre que os produtos forem avaliados nas Fases II ou III, e quando uma das seguintes situações

ocorrer: 1 - quando o produto for indicado para uso em culturas para fins de alimentação humana ou

animal, 2 - quando o uso do produto puder resultar na presença de resíduos em alimento humano ou

animal.

ANEXO IV

AVALIAÇÃO DE DANOS SOBRE ORGANISMOS NÃO-ALVO E COMPORTAMENTO

AMBIENTAL DO AGENTE MICROBIOLÓGICO DE CONTROLE QUE DEVERÁ SER ENCAMINHADA

AO IBAMA

O objetivo é avaliar danos potenciais do agente a organismos indicadores que representam os

principais grupos de organismos não - alvo. Esta avaliação também é feita através de testes estabelecidos

em Fases. Na Fase I os organismos indicadores são submetidos a uma dose única máxima do produto

microbiológico, estabelecendo-se um sistema em que a chance de expressão dos efeitos indesejáveis é

máxima. A ausência de danos aos organismos indicadores nesta fase implica um alto grau de confiança

de que nenhum efeito adverso ocorrerá no uso real do agente de controle.

Se efeitos adversos forem observados na Fase I, então, os testes da Fase II são realizados,

onde a exposição potencial dos organismos não - alvo ao agente microbiológico de controle é estimada.

Os testes desta Fase contemplam estudos de sobrevivência, persistência, multiplicação e dispersão

do agente microbiológico de controle, em diferentes ambientes.

Se os testes da Fase II mostrarem que pode haver exposição dos organismos não-alvo ao

agente de controle, então a Fase III torna-se necessária. Os testes da Fase III servem para determinar

efeitos dose-resposta ou certos efeitos crônicos.

Os testes da Fase IV avaliam qualquer problema específico não resolvido nas Fases anteriores,

e são realizados sob condições ambientais simuladas ou reais de campo, elaboradas caso-acaso.

Os testes requeridos em cada Fase são indicados nas Tabelas 1, 2, 3 e 4.

FASE I

TABELA 1

TESTES EE PRODUTO(S) A

SER(EM) T E S TA D O ( S )

OBSERVAÇÕES

1. Oral para aves R IA ou PT

2. Inalatório para aves CR IA ou PT Requerido quando a natureza do agente microbiológico e/ou

suas toxinas indicarem patogenicidade potencial p/ aves.

3. Mamíferos silvestres CR IA ou PT

4. Peixes de água doce R IA ou PT

5. Invertebrados de água doce

R IA ou PT

6. Animais de estuários e

marinhos

CR IA ou PT Quando o uso for direto em estuário e ambientes marinhos,

ou com expectativa de atingir tais ambientes em

concentrações significativas (padrão de uso, mobilidade do

agente).

I.7.Plantas não alvo CR IA ou PT

I.8.Insetos não alvo R IA ou PT

I.9.Abelhas R IA ou PT

I.10.Minhocas CR IA ou PT

Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido;

IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

FASE II

TABELA 2

TESTES EE PRODUTO(S) A

SER(EM) T E S TA D O ( S )

OBSERVAÇÕES

1. Comportamento no ambiente

terrestre

CR IA ou PT Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados

nos testes da Fase I com organismos terrestres.

Requerido quando efeitos

patogênicos

CR IA ou PT

ou tóxicos forem observados

nos

Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados

nos

testes da Fase I com organismos aquáticos de água doce.

3. Comportamento em ambiente

estuarino e marinho

CR IA ou PT Requerido quando o produto for para aplicação terrestre ou

em água doce, e forem observados

efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos estudos da

Fase I com organismos de estuário

e marinhos; ou quando o produto for recomendado para ambientes

marinhos ou de estuários, ou forem

observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos

seguintes testes da Fase I: oral agudo em aves; inalação

com aves;

toxicicade/patogenicidade em animais marinhos ou de estuários.

Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido;

IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

FASE III

TABELA 3

TESTES EE PRODUTO(S) A

SER(EM) T E S TA D O ( S )

OBSERVAÇÕES

1. Organismos terrestres e

aquáticos

CR IA ou PT Requerido quando efeitos tóxicos sobre organismos não - alvo

selvagens,

, terrestres ou aquáticos forem observados em um ou mais

testes da Fase I e os resultados

da Fase II indicarem exposição de tais organismos ao agente

microbiológico.

2 Patogenicidade crônica e

reprodução de aves

CR IA ou PT Requerido quando efeitos patogênicos forem observados em

aves na Fase I; efeitos crônicos

. , carcinogênicos ou teratogênicos forem relatados em testes de

avaliação (tóxico - patológica); testes

de comportamento no ambiente da Fase II indicarem que a exposição

de animais terrestres ao agente de controle for provável.

3 Especificidade a

invertebrados

CR IA ou PT

aquáticos e Estudos do

ciclo biológico de peixes

Requerido quando o produto for indicado para uso em água ou

quando houver possibilidade do mesmo ser transportado

local de uso, e quando para a água a partir do patogenicidade ou

infectividade for observada nos testes aquáticos da Fase I.

4. Perturbação do ecossistema

aquático

CR IA ou PT Se for determinado que o seu uso pode resultar em efeitos adversos

(principalmente

infectividade, patogenicidade ou viabilidade em água natural) a

organismos não-alvo de

coluna da água e de sedimentos, após análise das informações

exigidas para os agentes microbiológicos e avaliação

dos resultados das Fases I e II sobre organismos não - alvo e

comportamento ambiental.

5. Plantas não-alvo CR IA ou PT Se o produto é transportado do local de aplicação pelo solo, ar,

água ou por animais, e quando se observar patogenicidade

alvo. O grau de sobre plantas não movimentação será determinado

pelos testes da Fase II.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

<!ID300738-3>

FASE IV

TABELA 4

TESTES EE PRODUTO(S) A

SER(EM) T E S TA D O ( S )

OBSERVAÇÕES

1.Testes de campo simulados

e reais (aves e mamíferos)

CR IA ou Quando forem observados na Fase III efeitos patogênicos

nas doses efetivas, ou a níveis residuais de exposição

, ou quando esses forem esperados no campo. Procedimentos

para impedir que

os agentes microbiológicos contaminem áreas adjacentes à

área de teste deverão ser adotados.

2.Testes de campo simulados

e reais (organismos

Estudos simulados de curta duração ou efeitos em campo;

exigidos quando determinado que o produto

aquáticos) pode causar efeitos adversos: agudos ou de curta duração,

baseados nos dados de

3.Testes de campo simulados

e reais (insetos

predadores e parasitóides) laboratório, padrão de uso e grau de exposição, efeitos de

longa duração, cumulativos ou sobre o ciclo de vida, oriundos

do

uso previsto, baseados em testes de campo de longa duração

4.Testes de campo simulados

e reais

(insetos polinizadores CR

CR

CR

IA ou PT simulado (onde se observa reprodução e crescimento de populações

confinadas)

e/ou teste efetivo de campo (reprodução e crescimento de

populações naturais).

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.