

83 - DOU – 04/05/22 - Seção 1 – p.550

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 682, DE 2 DE MAIO DE 2022

Dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os artigos 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de abril de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e componentes complementares de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos saneantes desinfestantes, de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n. 18/2010.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes desinfestantes destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de insetos, roedores e de outras pragas incômodas ou nocivas à saúde.

Seção III

Classificação

Art. 4º Os produtos abrangidos por esta Resolução são classificados quanto à venda e emprego em:

I - produto de venda livre ao consumidor; ou

II - produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.

Seção IV

Definições

Art. 5º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - agente fumigante: substância ou mistura de substâncias que apresentam propriedade de volatilização quando submetidas à ação do calor ou de outra fonte adequada de energia, destinadas ao tratamento de um ambiente, mediante a liberação de uma quantidade adequada de princípio ativo e eventuais carreadores;

II - aplicação espacial: aplicação de um produto no ar, atingindo diretamente insetos voadores incômodos ou nocivos à saúde e atuando também contra outras pragas a serem controladas;

III - aplicação residual: aplicação de um produto nos locais de trânsito de pragas, com formulações cujos ingredientes permaneçam ativos por período prolongado (semanas ou meses);

IV - atraente: substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a ingerir a isca, entrar em contato com o princípio ativo ou facilitar sua captura;

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

VI - avaliação de risco: estudo qualitativo e quantitativo dos dados toxicológicos e físico-químicos de um produto ou mistura de substâncias com a finalidade de estabelecer o grau de segurança para as espécies não alvo e para o meio ambiente, tendo em conta a concentração e os dados sobre exposição;

VII - componentes complementares de formulação: substâncias que, não sendo ingredientes ativos, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto, mantendo suas características físicas e químicas durante o prazo de validade, e para facilitar seu emprego;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não, produtos de que trata esta Resolução;

IX - embalagem com gatilho: aquela confeccionada em material plástico resistente e compatível com o produto, possuidora de gatilho propulsor, bico de jato contínuo ou spray e tubo pescante;

X - fator de incerteza: compreende 2 (dois) fatores que envolvem a extrapolação interespecies e a variabilidade entre indivíduos da espécie humana, atribuindo-se a cada um o valor 10 (dez);

XI - formulação: associação de ingredientes ativos, solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, substâncias inertes e outros componentes complementares para obtenção de um produto útil e eficaz segundo seu propósito;

XII - ingrediente ativo, princípio ativo ou substância ativa: componente presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo seu destino, obtido por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico), contendo porcentagem definida de pureza;

XIII - inseticida biológico: é aquele que possui, como ingrediente ativo, um microrganismo (vírus, fungos, bactérias ou protozoários);

XIV - instituição ou empresa especializada: instituição ou empresa autorizada pela Autoridade Competente para efetuar serviços com a utilização de produtos devidamente registrados pela Autoridade Sanitária competente, observadas as restrições de uso e segurança, durante a sua aplicação;

XV - isca: forma de apresentação de um produto, geralmente associada a um atraente, destinada a induzir o contato ou consumo pela praga alvo;

XVI - isca inseticida na forma gel: formulação com viscosidade cinemática mínima de 12.000 cP (doze mil centipoises), na temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius), sem alterar seu estado físico frente às condições ambientais normais, que possua em sua fórmula substâncias que promovam a atratividade das pragas alvo, bem como contenha ingrediente(s) ativo(s) comprovadamente eficaz(es);

XVII - Lowest Observed Adverse Effect Level - LOAEL - menor nível em que se observa efeito adverso: menor concentração da substância que causa uma alteração considerada adversa;

XVIII - No Observed Adverse Effect Level - NOAEL - nível sem efeito adverso observado: maior concentração da substância que não causa efeitos adversos observados;

XIX - No Observed Effect Level - NOEL - nível sem efeito observado: maior concentração da substância encontrada por observação e/ou experimentação, que não causa alterações fisiopatológicas nos organismos tratados, diferentes daquelas observadas nos controles da mesma espécie e cepa, sob as mesmas condições do ensaio;

XX - processo de avaliação de risco: avaliação da relação entre a exposição a substâncias químicas e/ou biológicas intrinsecamente tóxicas e a probabilidade potencial dos efeitos adversos que possam influir sobre a saúde humana e meio ambiente;

XXI - produto formulado pronto para o uso: formulação que, para seu uso, não necessita de nenhum procedimento de diluição;

XXII - produto fumigante: formulação que apresenta propriedades de volatilização, alcançando deste modo os insetos e outras pragas a serem controladas;

XXIII - produto de venda livre ao consumidor: formulação de baixa toxicidade e considerada de uso seguro, de acordo com as recomendações de uso;

XXIV - produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas: formulação que pode estar pronta para uso ou mais concentrada para posterior diluição ou outras manipulações autorizadas, em local adequado e por pessoal especializado da empresa aplicadora, imediatamente antes de ser utilizada para aplicação;

XXV - repelente: formulação destinada a repelir animais indesejáveis (sinantrópicos);

XXVI - risco: probabilidade de que aconteça um efeito não desejável em forma de intoxicação sobre as espécies não alvo ou de danos ao meio ambiente;

XXVII - rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios; e

XXVIII - sinergista: substância que, adicionada a uma formulação, permite potencializar ou aumentar o efeito do princípio ativo.

§1º Incluem-se no inciso VII do caput deste artigo, sinergistas, solventes, diluentes, estabilizantes, aditivos, coadjuvantes e substâncias inertes.

§2º De acordo com o mencionado no inciso X do caput deste artigo, o valor do fator de incerteza que se utiliza é 100 (cem) ou valor maior, caso não existam dados toxicológicos suficientes, ou seja, estudos toxicocinéticos e/ou toxicodinâmicos.

CAPÍTULO II

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Art. 6º O produto de venda livre ao consumidor deve ser comercializado já na diluição de uso e ter o(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) concentração(ões) necessária(s) para assegurar ação eficaz, conforme suas indicações e instruções de uso.

§1º O produto indicado no caput deste artigo deve apresentar Toxicidade Oral Aguda - DL50 oral, determinada através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, superior a 2.000mg/Kg (dois mil miligramas por quilogramas) de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou superior a 500mg/Kg (quinhentos miligramas por quilogramas) de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, e estar incluído na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o grau de perigo, recomendada pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

§2º O disposto no §1º deste artigo não se aplica a rodenticida.

Art. 7º O produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas deve apresentar, na diluição final de uso, DL50 oral, determinada através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, superior a 2.000mg/Kg (dois mil miligramas por quilogramas) de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou superior a 500mg/Kg (quinhentos miligramas por quilogramas) de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, e estar incluído na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o grau de perigo, recomendada pela OMS.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica a rodenticida.

Art. 8º Para o registro de novos produtos saneantes desinfestantes que possuam a mesma fórmula qualitativa de produto já registrado ou qualquer modificação na concentração de uma ou mais substâncias de produto já registrado, que pertençam ao mesmo titular, mesmo fabricante e mesmo fornecedor do ingrediente ativo, a Autoridade Sanitária competente pode dispensar da apresentação da determinação experimental da DL50 oral, mediante avaliação de justificativa técnica apresentada.

Art. 9º A solicitação de registro de produtos saneantes desinfestantes com associação de ingrediente ativo deve ser acompanhada da comprovação de que a DL50 oral do produto, na diluição final de uso, permita sua inclusão na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o grau de perigo, recomendada pela OMS.

Art. 10. Na fabricação de produtos saneantes desinfestantes somente pode ser usado ingrediente ativo autorizado pela Autoridade Sanitária competente, que possua monografia publicada no Diário Oficial da União - DOU.

Parágrafo único. O pedido de registro de produtos saneantes desinfestantes com ingrediente(s) ativo(s) novo(s) ou ainda não autorizado(s) pela Autoridade Sanitária competente somente será aceito depois de análise prévia e autorização de uso desse(s) ingrediente(s) ativo(s), conforme os resultados da avaliação dos dados toxicológicos mencionados no Anexo I desta Resolução.

Art. 11. A formulação de produtos saneantes desinfestantes não deve confundir-se no conjunto, quanto à cor, forma de apresentação, embalagem e nome comercial com alimento, bebida, cosmético ou medicamento, sendo facultado o emprego de corante com a finalidade de evitar confusão entre eles.

Art. 12. Na formulação de produtos saneantes desinfestantes, somente são permitidos como mascarantes, os componentes óleo de citronela, óleo de eucalipto e limoneno, sendo proibida sua utilização com outra função.

§1º É proibida associação de mascarante.

§2º Em formulação líquida, incluindo apresentação em forma de aerossol ou similar, é permitido o uso de mascarante em concentração inferior a 0,15% p/p (quinze centésimos por cento peso por peso), sendo proibido seu uso em produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.

§3º Produto de liberação controlada como espirais, pastilhas termoevaporáveis e líquidos termoevaporáveis pode conter mascarante em concentração distinta da indicada no §2º deste artigo, mas não pode fazer alusão ao mascarante no rótulo.

Art. 13. É proibida a utilização de essência ou fragrância na formulação de produtos saneantes desinfestantes.

Art. 14. Isca inseticida na forma de gel de venda livre ao consumidor deve atender obrigatoriamente às seguintes especificações:

I - ser acondicionada em embalagem aplicadora, tais como seringas e pistolas, que evitem o contato do usuário diretamente com o produto;

II - a embalagem aplicadora deve possuir mecanismo dosador e trava de segurança que impeça a reutilização depois da aplicação total do produto;

III - o orifício de saída do produto deve ser dotado de dispositivo de segurança que minimize a possibilidade de contato do usuário com o produto, para prevenir acidentes;

IV - armadilha e estação de isca devem ser fabricadas, comercializadas e disponibilizadas à população de modo a impedir o contato direto do inseticida com o usuário e ser dotadas de mecanismos de segurança que impeçam vazamentos durante o uso, manuseio, transporte e armazenamento;

V - a embalagem aplicadora deve ser na cor preta ou em tonalidade forte e escura de cinza;

VI - fica limitado a 10g (dez gramas) o conteúdo máximo individual por embalagem de isca inseticida acondicionada em seringa ou pistola e a 30g (trinta gramas), no caso de armadilha e estação de isca; e

VII - deve conter substância com propriedade desnaturante na formulação.

Art. 15. Isca inseticida na forma de gel de venda restrita a instituições ou empresas especializadas deve atender às seguintes especificações:

I - ser acondicionada em cartucho para recarga de pistola aplicadora de uso profissional;

II - se acondicionada em aplicador com êmbolo, deve ser provida dos mesmos mecanismos de segurança indicados nos incisos I, II e III do art. 14 desta Resolução; e

III - deve conter substância com propriedade desnaturante na formulação.

Parágrafo único. O cartucho para recarga e o aplicador com êmbolo devem conter, no mínimo, 30g (trinta gramas) de isca inseticida na forma de gel, os quais obrigatoriamente devem ser comercializados em caixas contendo, no mínimo, 1Kg (um quilograma).

Art. 16. Para fins de registro de produtos saneantes desinfestantes, deve(m) ser apresentado(s) relatório(s) de ensaio de eficácia contra a(s) praga(s) indicada(s) no painel principal do rótulo.

§1º Para comprovação da ação sobre outra(s) praga(s) indicada(s) no painel secundário, deve(m) ser apresentado(s) relatório(s) de ensaio de eficácia ou literatura sobre a ação do(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) concentração(ões) proposta(s).

§2º O(s) relatório(s) de ensaio de eficácia deve(m) incluir dados sobre a aplicação do produto, simulando a(s) condição(ões) de uso do produto com a utilização da(s) praga(s) contra a(s) qual(is) se destina.

§3º O(s) ensaio(s) de eficácia deve(m) utilizar preferencialmente protocolos de Organizações Internacionais, metodologias internacionalmente reconhecidas ou adotar o "Manual de Protocolos para Testes de Eficácia em Produtos Desinfestantes" e devidas atualizações.

Art. 17. Para o registro de inseticida e repelente de venda livre ao consumidor, cuja aplicação seja por meio de aparelho, deve ser apresentado seu desenho esquemático.

§1º Sempre que necessário, a Autoridade Sanitária competente pode determinar que o produto e o respectivo aparelho sejam comercializados em uma única embalagem.

§2º No caso de comercialização em separado, o aparelho deve ser acompanhado de folheto explicativo sobre seu uso e as advertências de segurança necessárias.

Art. 18. A embalagem de produtos saneantes desinfestantes deve ser quimicamente compatível com o produto e de difícil ruptura, de forma a minimizar eventuais acidentes durante a armazenagem, transporte ou uso.

Parágrafo único. É proibido o uso de embalagem de vidro.

Art. 19. No caso de embalagem com gatilho, é proibido o registro da embalagem refil de forma isolada.

Art. 20. Produto acondicionado em embalagem com gatilho deve atender às seguintes especificações:

I - permitido somente para produto de venda livre ao consumidor formulado pronto para o uso;

II - é obrigatória a inclusão de substância com propriedade desnaturante; e

III - permitido apenas formulação em solução aquosa, podendo-se utilizar solvente orgânico em quantidade estritamente necessária para a solubilização do(s) ingrediente(s) ativo(s).

Art. 21. A embalagem com gatilho deve obedecer aos seguintes requisitos:

I - conteúdo máximo de 500mL (quinhentos mililitros);

II - corpo da embalagem deve ser na cor preta ou em tonalidade forte e escura de verde, vermelho ou azul; e

III - a tampa da embalagem refil deve possuir dispositivo de segurança que minimize acidentes.

Art. 22. O conteúdo máximo permitido para embalagem individual de produto de venda livre ao consumidor deve obedecer às especificações mencionados no Anexo II desta Resolução.

Art. 23. A embalagem de produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas deve apresentar conteúdo líquido mínimo de 1L (um litro) ou 1Kg (um quilograma), para produto líquido e sólido, respectivamente.

§1º Exclui-se do disposto no caput deste artigo, produto na forma gel acondicionado em seringa ou similar.

§2º Produto com conteúdo líquido inferior ao especificado no caput deste artigo deve estar acondicionado em embalagem secundária com conteúdo mínimo de 1L (um litro) ou 1Kg (um quilograma).

Art. 24. A empresa registrante deve apresentar documentação às instituições ou empresas especializadas, a fim de elas elaborarem documento informativo destinado ao usuário do produto.

Art. 25. São permitidos como componentes complementares de formulação, os ingredientes listados no Code of Federal Regulations US EPA, 1994 Vol. 40, Parts 150 to 189 page 439 180.1001 item C ou suas atualizações, que serão aceitas em caráter automático.

§1º Excluem-se da lista citada no caput deste artigo, os clorofluorcarbonos - CFC.

§2º Incluem-se na lista citada no caput deste artigo, as seguintes substâncias:

I - butóxido de piperonila;

II - dicarboximida;

III - n-octil sulfóxido de isosafrol;

IV - octacloro dipropiléter; e

V - óleo de gergelim.

Art. 26. Para fins de registro, devem ser apresentados os seguintes dados técnicos referentes a componente complementar não mencionado no art. 25 desta Resolução:

I - identidade: nome técnico e comum, sinônimos, nome comercial, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor e densidade;

II - dados toxicológicos disponíveis, dados sobre inflamabilidade, prevenção e ações de controle em caso de acidente; e

III - limites de segurança de exposição no ambiente de trabalho, concentração máxima permitida, Threshold Limit Value - TLV ou índices similares.

Parágrafo único. Não são permitidas substâncias mutagênicas, teratogênicas, carcinogênicas ou transgênicas para a espécie humana.

CAPÍTULO III

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Seção I

Inseticida

Art. 27. Somente é permitido, na formulação de inseticida, ingrediente ativo cujo valor de DL50 oral, determinada através de metodologia internacionalmente reconhecida, seja superior a 200mg/Kg (duzentos miligramas por quilogramas) de peso corpóreo para produto sob a forma líquida, ou superior a 50mg/Kg (cinquenta miligramas por quilogramas) de peso corpóreo para produto sob a forma sólida, e que esteja incluído na classe II, III ou seguintes da OMS, que se encontre autorizado pela Autoridade Sanitária competente, de acordo com o uso proposto para o inseticida.

Art. 28. Na formulação de inseticida, não são permitidos ingredientes ativos incluídos nas classes "Ia" e "Ib" da OMS.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo, o "Diclorvós - DDVP", que é permitido exclusivamente para inseticida de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, com as restrições correspondentes.

Art. 29. Não são permitidos, na formulação de inseticida, os seguintes ingredientes ativos:

I - clordano;

II - DDT;

III - diazinon;

- IV - HCH;
- V - heptacloro;
- VI - lindano; e
- VII - metoxicloro.

Art. 30. O ingrediente ativo "clorpirifós" é permitido somente para isca inseticida acondicionada em porta-isca à prova de abertura por crianças.

Art. 31. O fabricante de inseticida aerossol deve apresentar, quando solicitado pela Autoridade Sanitária competente, as especificações da válvula e do atuador (com fase vapor e/ou com ruptura mecânica).

Art. 32. Para fins de registro de inseticida aerossol com 20% (vinte por cento) ou mais das partículas com diâmetro inferior a 15mm (quinze micra), deve ser apresentado relatório de ensaio de Toxicidade Aguda Inalatória - CL50.

Art. 33. A embalagem de inseticida aerossol deve apresentar dispositivo de segurança que indique o direcionamento do jato e dificulte o contato com o produto.

Art. 34. Inseticida líquido não premido de venda livre ao consumidor à base de solvente deve possuir dispositivo de segurança à prova de abertura por crianças.

Art. 35. É proibido isca inseticida líquida.

Art. 36. Isca inseticida deve ser aplicada em porta-isca ou dispositivo desenhado de tal modo que impeça o acesso à isca por crianças.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo, a isca na forma de gel ou pasta aplicada por meio de seringa ou similar.

Seção II

Inseticida biológico

Art. 37. Para fins de registro, deve-se cumprir a Diretiva 98/8 CEE e as regulamentações da EPA, ou suas respectivas atualizações.

Parágrafo único. A pertinência do registro de inseticidas biológicos geneticamente modificados será avaliada pela Autoridade Sanitária competente.

Seção III

Rodenticida

Art. 38. É proibido rodenticida que contenha:

- I - alfanafiltiouréia - ANTU;
- II - arsênico e seus sais;
- III - estriçnina;
- IV - fosfetos metálicos;
- V - fósforo branco;
- VI - monofluoroacetato de sódio;
- VII - monofluoroacetamida;
- VIII - sais de bário; e
- IX - sais de tálio.

Art. 39. É permitida a adição de inseticida e/ou fungicida à formulação de rodenticida, em quantidade estritamente necessária à sua conservação.

Art. 40. As formas de apresentação permitidas para rodenticida são:

- I - bloco sólido totalmente resinado ou parafinado;
- II - pellet totalmente resinado ou parafinado; e
- III - grão totalmente resinado ou parafinado.

Parágrafo único. A aceitação de qualquer outra forma de apresentação fica a critério da Autoridade Sanitária competente, que deve indicar recomendações orientativas para o gerenciamento do risco.

Art. 41. Não é permitida formulação líquida, premida ou não, em pasta, pó solúvel, pó molhável e isca em pó.

Art. 42. Na formulação deve ser inserida substância com propriedade desnaturante.

Art. 43. É proibido formulação rodenticida fumígena.

Art. 44. É proibido formulação rodenticida à base de enterobactérias.

Seção IV

Repelente

Art. 45. É permitido formulação de produtos saneantes desinfestantes de ação repelente contra pragas, para aplicação em superfícies inanimadas ou para volatilização em ambientes, com liberação do(s) ingrediente(s) ativo(s) por aquecimento elétrico, outra forma de energia ou espontaneamente.

Seção V

Moluscicida

Art. 46. Moluscicida é classificado como produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM

Art. 47. A rotulagem de produtos saneantes desinfestantes deve conter informação verdadeira e suficiente de seu uso e características essenciais.

Art. 48. Os rótulos dos produtos saneantes desinfestantes devem conter as seguintes informações detalhadas:

I - modo de uso;

II - praga(s) para a(s) qual(is) o produto é recomendado;

III - frases de advertências;

IV - precauções obrigatórias;

V - indicações para uso médico; e

VI - demais indicações obrigatórias descritas nesta Resolução.

Parágrafo único. Para produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas devem ser acrescentadas, nos rótulos, as seguintes informações:

I - lugar(es) onde o produto pode ser aplicado;

II - forma de aplicação requerida e/ou desejável;

III - quantidade de produto a ser aplicado;

IV - restrições de uso, tais como: fatores climáticos, hora do dia, estação do ano, contaminação de áreas sensíveis, exposição de espécies não-alvos entre outros (quando corresponda);

V - métodos de aplicação permitidos;

VI - intervalos entre aplicações, considerando todos os usos possíveis; e

VII - tempos de reentrada aos locais desinfestados.

Art. 49. O texto de rotulagem deve ser legível e em cores que não dificultem a leitura.

Art. 50. O rótulo deve obrigatoriamente permanecer aderido à embalagem primária do produto, qualquer que seja sua forma de fixação - colado, impresso diretamente ou mediante qualquer outro sistema disponível - nas condições normais de uso e durante o prazo de validade do produto.

Art. 51. É proibido no rótulo de produtos saneantes desinfestantes:

I - induzir a erro sobre a composição e eficácia do produto;

II - induzir a engano sobre o uso do produto, com finalidade diferente da que foi proposta;

III - fazer comparações com outros produtos;

IV - fazer menção, de forma direta ou indireta, de que o produto é recomendado por algum órgão nacional ou internacional e/ou por profissionais;

V - empregar frases que sugiram que o produto é seguro e não tóxico, como "confiável", "seguro", "não tóxico para humanos e animais domésticos", "contém todos os ingredientes naturais", "entre os produtos menos tóxicos conhecidos", "livre de contaminação" e similares;

VI - empregar frases que impliquem ou sugiram que o produto pode prevenir ou controlar doenças ou que ofereça proteção à saúde, tais como: "previne infecções", "controla infecções" e similares;

VII - conter frases que provoquem confusão ao consumidor, tais como: "é menos tóxico porque não contém ...", se o componente não está incluído na formulação;

- VIII - empregar termos como "natural" ou "naturalmente", mesmo para inseticida biológico;
- IX - empregar frases genéricas como "Mata inúmeros insetos", "Mata muitos insetos", "Mata todos os insetos";
- X - usar o termo "biodegradável";
- XI - fazer menção de que o produto é seguro por possuir dispositivo de segurança à prova de abertura por crianças;
- XII - empregar frases como "máxima eficácia", "com a potência de um produto industrial", "ultra potente", "única fórmula", "o melhor do mercado" e tudo aquilo que seja comparativo ou superlativo sobre a eficácia do produto;
- XIII - utilizar expressões como "perfume", "fragrância" ou similar em produto que contenha mascarante, que possam levar à confusão do produto com aromatizante de ambiente, cosmético, detergente, limpador ou outros de uso comum;
- XIV - utilizar desenho, imagem, figura ou similar que faça alusão ao mascarante;
- XV - inserir frase ou termo que faça referência ao mascarante com informação diferente da real finalidade deste componente, que é mascarar o odor de outros componentes da formulação; e
- XVI - fazer indicação de uso do produto alusiva à aplicação espacial.

§1º Em relação ao inciso IX do caput deste artigo, é permitida indicação que cita as pragas testadas como "Mata muitos dos insetos abaixo listados", para os quais tenham sido apresentados os relatórios de ensaio de eficácia correspondentes.

§2º O inciso XVI do caput deste artigo se aplica a produto acondicionado em embalagem com gatilho.

Art. 52. É permitida imagem e/ou desenho no rótulo de produtos saneantes desinfestantes, desde que:

I - se refiram aos lugares de aplicação do produto e às instruções de como abrir a embalagem e aplicar o produto de forma segura, de acordo com o indicado no texto; e

II - indiquem as principais vias de exposição do produto (oral, inalatória e/ou dérmica).

Art. 53. São proibidos, no rótulo de produtos saneantes desinfestantes, imagem, desenho, diagrama e/ou símbolo:

I - de alimentos, flores ou qualquer outro elemento que permita associar a imagem do produto à finalidade distinta (alimentos, medicamentos, cosméticos, brinquedos, entre outros);

II - de pessoas aplicando o produto sem equipamento de proteção individual, se ele estiver indicado no rótulo;

III - de insetos não controlados pelo produto;

IV - que representem o mascarante do produto;

V - de pessoas aplicando o produto na presença de criança e animal doméstico, sendo que a aplicação deve ser feita na ausência deles;

VI - que denotem que o produto é não tóxico e/ou seguro; e

VII - de lugares onde o produto está sendo aplicado, se seu uso está proibido neles.

Art. 54. São informações obrigatórias no painel principal do rótulo (face imediatamente voltada para o consumidor) de produtos saneantes desinfestantes:

I - nome comercial ou marca do produto formulado;

II - categoria de uso (inseticida, moluscicida, repelente ou rodenticida);

III - a frase de advertência "CUIDADO! PERIGOSO!";

IV - a frase de advertência "CUIDADO! VENENO!";

V - a frase "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";

VI - indicação quantitativa do conteúdo líquido;

VII - o(s) nome(s) técnico(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s);

VIII - a expressão "VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES OU EMPRESAS ESPECIALIZADAS. PROIBIDA A VENDA LIVRE";

IX - a frase "NÃO REUTILIZE ESTA EMBALAGEM PARA OUTROS FINS";

X - expressão indicativa do tipo de formulação (isca em blocos, isca em pellets entre outros);

XI - a frase "Rodenticida DOSE ÚNICA." (continuação do nome comercial ou marca); e

XII - a frase "Leia atentamente as instruções de uso, as precauções gerais e advertências do rótulo e/ou prospecto antes de utilizar o produto."

§1º A frase de advertência do inciso III do caput deste artigo se aplica à inseticida, moluscicida e repelente, deve estar em destaque, letras maiúsculas, negrito, na cor preta, tendo as letras altura mínima de 3mm (três milímetros) e inserida em um retângulo contrastando com o fundo do rótulo e demais letras, situado a 1/10 (um décimo) acima da margem inferior do rótulo.

§2º A frase de advertência do inciso IV do caput deste artigo se aplica a rodenticida, deve estar em destaque, letras maiúsculas, negrito, na cor preta, tendo as letras altura mínima de 3mm (três milímetros), acompanhada da figura da caveira e inserida em um retângulo contrastando com o fundo do rótulo e demais letras, situado a 1/10 (um décimo) acima da margem inferior do rótulo.

§3º A frase do inciso V do caput deste artigo deve estar em destaque, letras maiúsculas, negrito e inserida imediatamente abaixo das frases de advertência dos incisos III e IV do caput deste artigo.

§4º O(s) nome(s) técnico(s) mencionado(s) no inciso VII do caput deste artigo deve(m) ser inserido(s) abaixo do nome comercial do produto, com 1/3 (um terço) do tamanho deste, no mínimo.

§5º No caso de rodenticida, o(s) nome(s) técnico(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s) indicado(s) no inciso VII do caput deste artigo deve(m) ser acompanhado(s) da sua(s) concentração(ões).

§6º A expressão do inciso VIII do caput deste artigo se aplica a produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, deve estar inserida imediatamente abaixo do(s) nome(s) técnico(s) mencionado(s) no inciso VII do caput deste artigo e ocupar uma área igual à ocupada pelo nome comercial do produto com, no mínimo, 1/10 (um décimo) da altura do painel principal.

§7º A frase indicada no inciso IX do caput deste artigo se aplica a produto acondicionado em embalagem com gatilho e deve estar em destaque, escrita na posição horizontal, tendo as letras altura igual à dos algarismos da indicação quantitativa do conteúdo líquido.

§8º O inciso X do caput deste artigo se aplica a rodenticida.

§9º Os incisos XI e XII do caput deste artigo se aplicam a rodenticida de 2ª (segunda) geração anticoagulante (superfarfarinicos).

Art. 55. São informações obrigatórias no painel principal ou secundário do rótulo de produtos saneantes desinfestantes:

I - descrição da eficácia contra ("Produto X é eficaz contra...", "Mata moscas e mosquitos.", "Mata baratas.", "Mata aranhas." entre outros);

II - a expressão "CUIDADO! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE";

III - modo de aplicação ou uso do produto;

IV - condições de armazenamento (segundo o caso);

V - indicações para uso médico, conforme Figura 1 desta Resolução;

VI - composição;

VII - número de registro do produto;

VIII - expressão identificadora do lote de fabricação;

IX - expressão da data de fabricação acompanhada pelo prazo de validade ou data de vencimento do produto";

X - código de barras (quando for o caso);

XI - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC;

XII - a indicação "Fabricado por:"; e

XIII - a indicação "Importado e Distribuído por:".

§1º Na descrição de eficácia descrita no inciso I do caput deste artigo, pode ser indicado o verbo "matar", no caso de inseticida, moluscicida e rodenticida, e os verbos "repelir", "afugentar" ou "afastar", no caso de repelente.

§2º A expressão do inciso II do caput deste artigo deve estar em letras maiúsculas e de acordo com as principais vias de absorção pelo corpo humano, considerando o sistema de aplicação e uso.

§3º As indicações para uso médico constantes no inciso V do caput deste artigo devem estar obrigatoriamente inseridas em um quadro com altura equivalente a 1/10 (um décimo) da maior altura do painel principal, nunca inferior a 2cm (dois centímetros) e claramente destacado das demais frases do rótulo.

§4º No campo composição indicado no inciso VI do caput deste artigo, o(s) ingrediente(s) ativo(s) deve(m) ser informado(s) pela(s) sua(s) denominação(ões) comum(ns), acompanhado(s) de sua(s) concentração(ões) em percentual peso/peso; as substâncias de interesse toxicológico, pelos seus nomes químicos; e os demais componentes complementares da formulação, por suas funções.

§5º O disposto no inciso IX do caput deste artigo deve ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem ou no rótulo.

§6º No inciso XII do caput deste artigo, devem ser informados razão social da empresa, endereço completo, país e endereço eletrônico, se disponível.

§7º No inciso XIII do caput deste artigo, devem ser informados razão social da empresa, endereço completo e país de origem.

Art. 56. São frases gerais obrigatórias no painel principal ou secundário do rótulo de produtos saneantes desinfestantes:

I - "Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.";

II - "Não fumar ou comer durante a aplicação.";

III - "Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Informação e Assistência Toxicológica - Ceatox ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.";

IV - "CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.";

V - "Manter o produto na embalagem original.";

VI - "Não reutilizar as embalagens vazias.";

VII - "Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabonete.";

VIII - "Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância."; e

IX - "Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.".

Parágrafo único. O disposto no inciso IV do caput deste artigo deve estar em letras maiúsculas e negrito.

Art. 57. São frases ou informação específicas obrigatórias no painel principal ou secundário do rótulo de produtos saneantes desinfestantes, de acordo com características do produto e seu modo de aplicação:

I - "Agite bem antes de usar.", se for o caso;

II - "Inflamável! Não perfure o vasilhame mesmo vazio.";

III - "Proteja os olhos durante a aplicação.";

IV - "Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.";

V - "Pode ser fatal se ingerido. Em caso de ingestão acidental, não provoque o vômito.";

VI - "Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos.";

VII - "Só utilizar em lugar de difícil acesso a crianças e animais domésticos.";

VIII - "Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes.";

IX - "Usar roupa protetora adequada, luvas, proteção ocular e respiratória."; e

X - modo de eliminação e desativação do tóxico no caso de derramamento (conforme o caso).

§1º Os incisos II e III do caput deste artigo se aplicam a produto líquido premido.

§2º Para produto líquido, premido e não premido, com características inflamáveis, deve-se inserir a frase do inciso IV do caput deste artigo.

§3º O inciso V do caput deste artigo se aplica a inseticida contendo destilado de petróleo (querosene, nafta e outros).

§4º O inciso VI do caput deste artigo se aplica a inseticida líquido, premido ou não.

§5º No caso de isca, deve ser inserida a frase indicada no inciso VII do caput deste artigo.

§6º Os incisos VIII, IX e X do caput deste artigo se aplicam a produtos de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.

Art. 58. São frases adicionais obrigatórias no painel principal ou secundário do rótulo de repelente:

I - "Não pegue no refil com o aparelho ligado. Não introduza objetos nem o cubra." (conforme o caso);

II - "Lavar as mãos com água e sabonete depois de trocar o refil.";

III - "Este produto não deve ser utilizado em ambientes com pouca ventilação, nem na presença de pessoas asmáticas ou com alergias respiratórias."; e

IV - "Manter a cabeça a uma distância mínima de 2 metros do ponto de liberação do produto.".

Art. 59. São frases adicionais obrigatórias no painel principal ou secundário do rótulo de rodenticida:

- I - "Em caso de ingestão, não provoque o vômito.";
- II - "Durante o manuseio, usar luvas e evitar contato com a pele, boca e olhos. Não comer, beber nem fumar.";
- III - "Depois de aplicar o produto e, no caso de contato com a pele, lavar com água e sabonete em abundância. Em contato com os olhos, lavar com água em abundância.";
- IV - "Aplicar em locais inacessíveis para crianças e animais domésticos.";
- V - "Não aplicar em tubulações de ar ou fontes de ventilação que possibilitem a liberação do rodenticida no ambiente.";
- VI - "As mulheres grávidas não podem manipular o rodenticida.";
- VII - "Conservar o local desratizado em perfeita condição de limpeza.";
- VIII - "Usar luvas, máscara e proteção ocular.";
- IX - "Não transportar nem armazenar com alimentos nem medicamentos.";
- X - "Produto tóxico para mamíferos, aves e peixes.";
- XI - "Não se deve contaminar os cursos de água.";
- XII - "Recomenda-se descartar os roedores mortos, restos do agente tóxico (isca) e embalagens, envolvendo previamente os mesmos, usando luvas e sacos de lixo."; e
- XIII - "Queimar ou enterrar os roedores mortos e eliminar os restos do produto de forma segura."

§1º Os incisos VIII e XIII do caput deste artigo se aplicam a produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.

§2º As frases dos incisos X e XI do caput deste artigo devem ser inseridas de acordo com a informação toxicológica do ingrediente ativo.

§3º O inciso XII do caput deste artigo se aplica a produto de venda livre ao consumidor.

CAPÍTULO V

RELATÓRIO TÉCNICO

Art. 60. Para o registro de produtos saneantes desinfestantes, deve ser apresentado relatório técnico contendo os seguintes dados:

- I - nome e marca do produto;
- II - categoria (inseticida, moluscicida, repelente e rodenticida);
- III - classificação quanto à venda e emprego (venda livre ou venda restrita a instituições ou empresas especializadas);
- IV - composição qualitativa e quantitativa do produto, expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);
- V - nome químico e comum, fórmula estrutural, fórmula bruta do(s) ingrediente(s) ativo(s) e número Chemical Abstract Service - CAS, quando disponível;
- VI - nome químico ou comum e número CAS, quando disponível, para os demais componentes da formulação;
- VII - descrição das embalagens primária e secundária;
- VIII - descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
- IX - metodologia de análise do(s) ingrediente(s) ativo(s) e sua(s) determinação(ões) no produto formulado;
- X - grau de pureza e procedência do(s) ingrediente(s) ativo(s) e demais componentes da formulação;
- XI - identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) ingrediente(s) ativo(s);
- XII - classe, segundo a atividade contra a praga alvo, grupo químico e modo de ação;
- XIII - modo e restrições de uso do produto;
- XIV - forma de apresentação e características físico-químicas da formulação;
- XV - incompatibilidade físico-química com outras substâncias, se houver;
- XVI - indicação das pragas contra as quais o produto é recomendado;
- XVII - especificação do fornecedor da válvula, com respeito à porcentagem de partículas com diâmetro inferior a 15mm (quinze micra), segundo o tipo de formulação;

XVIII - resultado do ensaio experimental de Toxicidade Oral Aguda - DL50 oral para produto de venda livre ao consumidor;

XIX - resultados dos ensaios experimentais de Toxicidade Dérmica Aguda - DL50 dérmica, Toxicidade Oral Aguda - DL50 oral, irritabilidade ocular, irritabilidade dérmica e sensibilidade cutânea;

XX - avaliação de risco, conforme Anexo III;

XXI - resultados dos ensaios de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas principais contra as quais é indicado, com os dados da experimentação;

XXII - resultado do ensaio de teor do(s) ingrediente(s) ativo(s);

XXIII - resultados dos ensaios que comprovam a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;

XXIV - descrição dos métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem, de modo a impedir que os resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde humana e ao meio ambiente; e

XXV - resumo das indicações para uso médico das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação.

§1º O inciso XVIII do caput deste artigo não se aplica a rodenticida e produto abrangido pelo art. 8º desta Resolução.

§2º Os incisos XIX e XXIV do caput deste artigo se aplicam a produto de venda restrita a instituições ou empresas especializadas.

§3º O inciso XIX do caput deste artigo não se aplica a rodenticida.

§4º O ensaio descrito no inciso XXII do caput deste artigo deve ser realizado em mesma amostra (mesmo lote) sobre a qual foram realizados os demais ensaios.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 61. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 62. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 338, de 7 de dezembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 8 de dezembro de 2005, Seção 1, pág. 41;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 339, de 7 de dezembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 8 de dezembro de 2005, Seção 1, pág. 41;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 340, de 7 de dezembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 235, de 8 de dezembro de 2005, Seção 1, pág. 41;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 30, de 19 de abril de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 76, de 20 de abril de 2007, Seção 1, pág. 63;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada nº 34, de 16 de agosto de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 158, de 18 de agosto de 2010, Seção 1, pág. 42; e

VI - a Instrução Normativa nº 9, de 24 de agosto de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2010, Seção 1, pág. 71.

Art. 63. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

FIGURA 1

Grupo químico: _____ Nome comum: _____
Antídoto/Tratamento sintomático: _____
Telefone de emergência (dos países onde se comercializa o produto): _____

ANEXO I

DADOS TOXICOLÓGICOS ENVOLVENDO ASPECTOS BIOQUÍMICOS E PROVAS TOXICOLÓGICAS PARA AVALIAÇÃO DE INGREDIENTE ATIVO NOVO OU NÃO AUTORIZADO PELA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE

1. Toxicidade Dérmica Aguda - DL50 dérmica e Toxicidade Oral Aguda - DL50 oral para animais de laboratório;

2. Toxicidade a curto prazo, compreendendo a alimentação de animais de laboratório diariamente, com rações adicionadas de várias doses de ingredientes ativos testados, por período nunca inferior a 1/10 (um décimo) da vida média [90 (noventa) dias para ratos e camundongos, 1 (um) ano para cães], incluindo dados sobre curvas ponderais, consumo de alimentos, exame clínico, provas hematológicas, testes bioquímicos de sangue e urina, inclusive para detecção de possíveis efeitos hormonais, exames anatomopatológicos e histopatológicos abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais deve ser não roedora;

3. Toxicidade a longo prazo, compreendendo a alimentação de animais de laboratório diariamente, com rações adicionadas de várias doses de ingredientes ativos testados, por período no mínimo equivalente a metade da vida média das espécies dos animais empregados [18 (dezoito) meses para camundongos e 24 (vinte e quatro) meses para ratos], incluindo observações semelhantes às dos ensaios de toxicidade de curto prazo, além de estudos sobre ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos;

4. Efeito sobre a reprodução e a prole, em 3 (três) gerações sucessivas;

5. Metabolismo e via de excreção, incluindo a meia vida biológica do ingrediente ativo, com animais de laboratório, além da toxicidade dos metabólitos, se forem diferentes em plantas e animais;

6. Possíveis efeitos teratogênicos;

7. Possíveis efeitos mutagênicos;

8. Possíveis efeitos neurotóxicos retardados, quando aplicável;

9. Informações de ordem médica:

a) Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;

b) Confirmação de diagnóstico, em casos de intoxicação;

c) Primeiros socorros, em casos de intoxicação; e

d) medidas terapêuticas e antídotos.

10. Resumo dos dados relacionados com os efeitos sobre o ambiente:

a) Toxicidade para peixes, organismos aquáticos inferiores, aves, abelhas e fauna silvestre;

b) Acumulação na cadeia alimentar;

c) Deslocamento no ambiente;

d) Persistência e degradação no ambiente; e

e) Toxicidade do produto degradado.

As provas e ensaios devem ser efetuados de acordo com as especificações publicadas pela Organização Mundial da Saúde - OMS, Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas - IPCS, Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer - Iarc/OMS, Centro Pan-Americano de Ecologia Humana e Saúde - ECO/OPS, Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, Registro Internacional de Substâncias Potencialmente Tóxicas do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente - IRPT/Unep, Organização para a Cooperação Econômica de Desenvolvimento da Comunidade Econômica Europeia - OECD/CEE e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América - EPA.

ANEXO II

CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL DE PRODUTOS SANEANTES DESINFESTANTES DE VENDA LIVRE AO CONSUMIDOR, DE ACORDO COM O TIPO DE APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO	CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO
INSETICIDA E REPELETE	
Líquido para pronto uso	1000mL
Líquido premido	750mL
Líquido (embalagem com gatilho)	500mL
Líquido volátil	50mL
Pó seco	250g
Tablete fumigante	50g
Granulado	50g
Peletizado	50g
Pasta	50g
Gel (armadilha e estação de isca)	30g
Gel (seringa e pistola)	10g
RODENTICIDA	

Isca granulada	200g
Isca peletizada	200g
Isca sólida	200g

ANEXO III

PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCO

O processo de avaliação de risco envolve:

1. Identificação do perigo: reconhecimento do potencial tóxico de uma substância através de dados sobre toxicidade aguda e crônica, animal e humana;

2. Avaliação da relação dose/resposta: estudos agudos, subcrônicos e crônicos, incluindo estudos reprodutivos, de carcinogenicidade, neurotoxicidade, metabolismo etc. e seus valores NOEL ou NOAEL estabelecidos, sendo aceitos os estudos científicos disponíveis, com as devidas referências; e

3. Avaliação da exposição: cálculo das concentrações ou doses as quais estão ou estarão expostas as populações humanas, no ambiente. É a quantificação da exposição.

Os dados usados para os cálculos são:

- principais vias de exposição: oral, dérmica e inalatória;
- tempo de exposição;
- população exposta;
- tipo de formulação;
- modo de uso;
- dose de uso;
- conteúdo líquido do produto;
- concentração do(s) ingrediente (s) ativo(s) no produto; e
- concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) no ambiente.

4. Caracterização do risco: estimativa da incidência e gravidade dos efeitos adversos prováveis em uma população humana ou em um compartimento do ambiente, devido à exposição real ou prevista à substância. Nesta etapa são comparados os valores NOEL ou NOAEL com a exposição e incluídos os fatores de incerteza para a obtenção das margens de segurança.

5. Conclusões; e

6. Recomendações adicionais, se aplicáveis.