

ANEXO I
DEFINIÇÕES E NORMAS SOBRE ESPECIFICAÇÕES, GARANTIAS, REGISTRO,
EMBALAGEM E ROTULAGEM DOS INOCULANTES DESTINADOS À AGRICULTURA

CAPÍTULO I
DAS ESPECIFICAÇÕES E GARANTIAS MÍNIMAS DOS PRODUTOS

Art. 1º Os inoculantes, de acordo com as suas características e para fins de registro, terão as seguintes especificações:

I - os produtos que contenham bactérias fixadoras de nitrogênio por simbiose deverão apresentar concentração mínima de $1,0 \times 10^9$ células viáveis por grama ou mililitro de produto, até a data de seu vencimento; e

II - para os demais inoculantes, a concentração de microrganismos será a informada no processo de registro do produto, de acordo com a recomendação específica de órgão brasileiro de pesquisa científica oficial ou credenciado pelo MAPA.

Art. 2º Além do disposto no art. 1º, os inoculantes produzidos ou comercializados no país deverão observar as seguintes condições e especificações:

I - ser elaborados em suporte estéril e estar livres de microrganismos não especificados em fator de diluição 1×10^{-5} ;

II - ser elaborados somente com microrganismos relacionados no ANEXO II desta Instrução Normativa;

III - o suporte ou veículo deverá fornecer todas as condições de sobrevivência ao microrganismo;

IV - ser elaborados em suporte sólido, fluido ou com outra característica, desde que atendam aos requisitos acima referidos; e

V - o prazo de validade dos inoculantes será de no mínimo seis meses a partir da data de fabricação.

CAPÍTULO II
DO REGISTRO DE PRODUTOS

Art. 3º Excetuados os casos previstos no regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.954, de 2004, e legislação complementar, os inoculantes produzidos, importados, exportados, comercializados e utilizados no território nacional deverão ser registrados no órgão competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 4º Além do disposto na Seção II, do Capítulo II, do regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.954, de 2004, na Seção II, do Capítulo II, da Instrução Normativa Ministerial nº 10, de 2004, e em outros atos normativos próprios do MAPA, o pedido de registro de inoculantes ou a autorização para sua importação e comercialização deverá conter:

I - para os produtos que contenham bactérias fixadoras de nitrogênio por simbiose recomendadas para leguminosas: ~~garantias mínimas de acordo com o inciso I, do art. 1º, e com o art. 2º desta Instrução Normativa; relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções; espécie de bactéria utilizada na fabricação do produto e número da estirpe na coleção oficial, conforme ANEXO II desta Instrução Normativa; especificação da cultura a que se destina; e dosagem de inoculante que forneça número mínimo de células por semente, calculado com base na garantia a ser registrada, de acordo com os valores contidos no ANEXO II desta Instrução Normativa.~~

a) ~~garantias mínimas de acordo com o inciso I, do art. 1º, e com o art. 2º do ANEXO I desta Instrução Normativa;~~

- b) relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções;
- c) espécie de bactéria utilizada na fabricação do produto e número da estirpe na coleção oficial, conforme ANEXO II desta Instrução Normativa;
- d) especificação da cultura a que se destina; e
- e) dosagem de inoculante que forneça número mínimo de células por semente, calculado com base na garantia a ser registrada, de acordo com os valores contidos no ANEXO II desta Instrução Normativa.

II - para os produtos não enquadrados no inciso I: ~~garantias mínimas de acordo com o disposto no inciso II, do art. 1º, e no art. 2º do ANEXO I desta Instrução Normativa; espécie de microrganismo utilizado na fabricação do produto e número na coleção oficial, conforme ANEXO II desta Instrução Normativa; apresentação da relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções; e~~

~~d) especificação da cultura a que se destina e dosagem recomendada.~~

- a) garantias mínimas de acordo com o disposto no inciso II, do art. 1º, e no art. 2º do ANEXO I desta Instrução Normativa;
- b) espécie de microrganismo utilizado na fabricação do produto e número na coleção oficial, conforme ANEXO II desta Instrução Normativa;
- c) apresentação da relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções; e
- d) especificação da cultura a que se destina e dosagem recomendada."

§ 1º Quando se tratar de produto novo, o processo de registro do produto deverá ser instruído com relatório técnico-científico, de acordo com o disposto no art. 15 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.954, de 2004.

§ 2º Não será registrado inoculante que faça menção, no rótulo, embalagem ou etiqueta, à recomendação de uso com fertilizantes ou agrotóxicos, ressalvados os casos recomendados pela pesquisa oficial brasileira ou mediante apresentação de relatório técnico-científico, de acordo com o art. 15 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.954, de 2004.

CAPÍTULO III DA EMBALAGEM E ROTULAGEM DE PRODUTOS

Art. 5º Os inoculantes, para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, ficam obrigados a exibir rótulos redigidos em português, em embalagens apropriadas, que contenham, além das informações e dados obrigatórios relacionados à identificação do fabricante ou importador e do produto, estabelecidas na Seção I, do Capítulo VI, do regulamento aprovado pelo Decreto nº 4.954, de 2004, e no Capítulo III, da Instrução Normativa Ministerial nº 10, de 2004, entre outras exigências, as seguintes informações:

I - descrição do suporte utilizado e dos aditivos, quando for o caso;

II - espécie do microrganismo contido no produto e número na coleção oficial, conforme ANEXO II;

III - instruções sobre conservação, aplicação, especificações de dosagens e cultura para a qual o produto é recomendado;

IV - prazo de validade, acompanhado da data de fabricação; e

V - número do lote a que se refere à unidade do produto.

Parágrafo único. Para os produtos importados, além do disposto no caput e nos incisos de I a V deste artigo, serão exigidas as seguintes informações:

I - origem, indicando o nome do país onde foi fabricado o produto; e
II - número de registro do estabelecimento produtor no país de origem, quando for o caso.

Art. 6º Fica facultada a inscrição, nos rótulos, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que:

I - não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios;

~~II - não contenham:
afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso; comparações falsas ou equívocas com outros produtos; indicações que contradigam as informações obrigatórias; e afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.~~

II - não contenham:

a) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;
b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;
c) indicações que contradigam as informações obrigatórias; e
d) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.”

Art. 7º Quando, mediante aprovação do órgão de fiscalização, for juntado folheto complementar que amplie os dados do rótulo ou que contenha dados que obrigatoriamente deste deveriam constar, mas que nele não couberam pelas dimensões reduzidas da embalagem ou pelo volume de informações, observar-se-á o seguinte:

I - deve-se incluir no rótulo frase que recomende a leitura do folheto anexo, antes da utilização do produto; e

II - devem constar, tanto do rótulo como do folheto, em qualquer hipótese, o nome, o endereço, o número de registro no MAPA do fabricante ou do importador, o número de registro do produto e suas garantias.

Art. 8º Quando o produto, em condições normais de uso, representar algum risco à saúde humana, animal e ao ambiente, o rótulo deverá trazer informações sobre precauções de uso e armazenagem, com as advertências e cuidados necessários, visando à prevenção de acidentes.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento- MAPA será responsável pela coleção oficial dos microrganismos recomendados para produção de inoculantes.

Art. 10. Os estabelecimentos produtores deverão adquirir anualmente, da coleção oficial, os microrganismos correspondentes aos inoculantes que desejarem produzir.

Art. 11. Os estabelecimentos produtores e importadores de inoculantes terão prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Instrução Normativa, para se adaptarem às exigências relativas à embalagem e rotulagem previstas no CAPÍTULO III.

SECRETARIA DE APOIO RURAL E COOPERATIVISMO

**RETIFICAÇÃO
DOU DE 13/08/2004, SEÇÃO 1 PÁGINA 17.**

Na Instrução Normativa nº 5, de 6 de agosto de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de agosto de 2004, Seção 1, página 17,

Onde se lê:

"Art. 4º

.....
I -

garantias mínimas de acordo com o inciso I, do art. 1º, e com o art. 2º desta Instrução Normativa; relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções; espécie de bactéria utilizada na fabricação do produto e número da estirpe na coleção oficial, conforme ANEXO II desta Instrução Normativa; especificação da cultura a que se destina; e dosagem de inoculante que forneça número mínimo de células por semente, calculado com base na garantia a ser registrada, de acordo com os valores contidos no ANEXO II desta Instrução Normativa.

II -

.....

garantias mínimas de acordo com o disposto no inciso II, do art. 1º, e no art. 2º do ANEXO I desta Instrução Normativa; espécie de microrganismo utilizado na fabricação do produto e número na coleção oficial, conforme ANEXO II desta Instrução Normativa; apresentação da relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções; e especificação da cultura a que se destina e dosagem recomendada."

Leia-se:

"Art. 4º

.....
I -

.....

a) garantias mínimas de acordo com o inciso I, do art. 1º, e com o art. 2º do ANEXO I desta Instrução Normativa;
b) relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções;
c) espécie de bactéria utilizada na fabricação do produto e número da estirpe na coleção oficial, conforme ANEXO II desta Instrução Normativa;
d) especificação da cultura a que se destina; e
e) dosagem de inoculante que forneça número mínimo de células por semente, calculado com base na garantia a ser registrada, de acordo com os valores contidos no ANEXO II desta Instrução Normativa.

II -

.....

a) garantias mínimas de acordo com o disposto no inciso II, do art. 1º, e no art. 2º do ANEXO I desta Instrução Normativa;
b) espécie de microrganismo utilizado na fabricação do produto e número na coleção oficial, conforme ANEXO II desta Instrução Normativa;

- c) apresentação da relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções; e
- d) especificação da cultura a que se destina e dosagem recomendada.”

Onde se lê:

“Art. 6º.....

II - não contenham:

afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso; comparações falsas ou equívocas com outros produtos; indicações que contradigam as informações obrigatórias; e afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.”

Leia-se:

“Art.

6º.....

II - não contenham:

- a) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;
- b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;
- c) indicações que contradigam as informações obrigatórias; e
- d) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.”