

**COMITÉ PERMANENTE INTER-ESTADOS
DE LUTA CONTRA A SECA NO SAHEL (CILSS)**

**REGULAMENTAÇÃO COMUM AOS ESTADOS MEMBROS DO CILSS SOBRE A
HOMOLOGAÇÃO DAS PESTICIDAS**

VERSÃO REVISTA

DEZEMBRO/1999

BUKINA FASSÔ – CABO-VERDE – GÂMBIA – GUINÉ-BISSAU – MALI – MAURITÂNIA
– NIGER – SENEGAL – TCHAD

INTRODUCAO

A intensificação da agricultura no Sahel, necessaria para assegurar a segurança alimentar das suas populações, pode aumentar a utilização de produtos quimicos como os pesticidas. Afim de assegurar que os pesticidas utilizados nos diferentes países do Sahel sejam eficazes, de qualidade apropriada e nao acarretando riscos inaceitaveis para o homem e o ambiente, os Estados membros do CILSS assinaram em 1992, “a Regulamentação sobre a homologação dos pesticidas, comum a todos os Estados membros do CILSS ”.

O objectivo desta regulamentação comum era de por em comum a experiencia em avaliação e em gestao dos produtos fito-farmacêuticos de todos os Estados do CILSS para a homologação dos pesticidas. O Comité Saheliano dos Pesticidas (C.S.P.), orgao de execução da Regulamentação comum, tornou-se operacional em 1994. Ele avalia os documentos de homologação submetidos pelas firmas fito-farmacêuticas e concede as autorisacoes de venda para todos os Estados membros.

Nos anos que seguiram à assinatura da Regulamentação comum, os Estados membros do CILSS modificaram as suas legislações nacionais fito sanitarias, ou estao em vias de o fazer, afim, de ter em conta a homologação dos pesticidas pelo CSP e a execução das actividades pré e pos – homologação como a experiencia biologica, o contrôle da importação, e da utilização e seguimento ecologico e a toxicovigilancia.

Esta cooperação inter-Estados muito estreita, para a homologação e a gestao dos pesticidas è citada como um exemplo quase único no mundo.

A presente revisao da Regulamentação foi elaborada para ter em conta os diversos desenvolvimentos na gestao e na legislação dos pesticidas ao nivel dos Estados membros assim como das experiencias nos procedimentos de homologação de pesticidas, adquiridos pelo C.S.P. depois da sua criação. Ela deveria aumentar a fiabilidade e a transparencia das decisoes tomadas pelo C.S.P. e assegurar – se, que os pesticidas utilizados no Sahel sao eficazes e nao constituem riscos inaceitaveis ao homem e ao ambiente.

Ela foi adoptada pelo Conselho de Ministros do CILSS reunido a 16 Dezembro de 1999 na 34º Sessao em N'Djaména (Républica du Tchad) pela resolução n° 8/34/CM/99.

O Ministro coordenador do CILSS

Preâmbulo

Os Estados Membros do Comité Permanente Inter-Estados de Luta contra a Seca no Sahel (CILSS):

Considerando a resolução nº 7/27/CM/92 da 27ª sessão ordinária do Conselho dos Ministros do CILSS relativa ao controle fitossanitário e à homologação das pesticidas, adoptando as regulamentações relativas ao controle fitossanitário e mais particularmente a Regulamentação sobre a homologação das pesticidas comum aos Estados Membros do CILSS;

Considerando a resolução nº 10/29/CM/94 da 29ª sessão ordinária do Conselho dos Ministros do CILSS relativa à aplicação da regulamentação comum sobre a homologação das pesticidas;

Considerando o código internacional de conduta da FAO para a distribuição e a utilização das pesticidas;

Considerando a Convenção de Roterdão sobre o procedimento prévio em conhecimento de causa aplicável à certos produtos químicos e pesticidas perigosas que fazem objecto de um comércio internacional;

Conscientes dos potenciais perigos da utilização das pesticidas para as populações e o meio ambiente sahelianos;

Sublinhando a vontade da cooperação Inter-Estados no quadro do CILSS;

Reconhecendo a necessidade de rever o texto existente com vista aos desenvolvimentos e às experiências já adquiridas no domínio da homologação das pesticidas para os Estados Membros do CILSS;

Tendo em conta as legislações nacionais existentes, ou ainda em projectos, desde a adopção da resolução nº 7/27/CM/92 acima citado;

Acordaram o seguinte:

TÍTULO I: OBJECTIVO

Artigo I

- 1.1 A presente revisão da Regulamentação sobre a Homologação das pesticidas comum aos Estados membros do CILSS (aqui designada a Regulamentação Comum) concerne a autorização, a colocação no mercado, a utilização e o controle de matérias activas e de produtos em fórmulas de pesticidas nos Estados Membros do CILSS (aqui designados os Estados Membros).
- 1.2 A Regulamentação Comum tem por objectivo levar a cabo em comum as experiências e a peritagem dos Estados Membros para a avaliação e a homologação das pesticidas, afim de garantir a sua utilização nacional e judicioso, bem como a protecção da saúde humana e do meio ambiente.

TITULO II: DEFINIÇÕES

Artigo 2

Para os fins da presente Regulamentação Comum são aplicáveis as seguintes definições:

Autorização provisória de venda (APV): homologação temporária de uma pesticida, afim de permitir a recolha de dados complementares que são necessários à uma homologação definitiva.

Biopesticida: agente de luta biológica, na maior parte das vezes um patogénico, formulado e aplicado de uma maneira analógica à uma pesticida química.

Condicionamento – contendo a sua embalagem

CSP: Comité Sahéliano das Pesticidas: Comité composto por peritos dos Estados Membros que ratificaram a Regulamentação Comum, bem como por peritos externos à esses Estados Membros, que está encarregado de proceder a avaliação e a homologação das pesticidas:

Fabricante: instituto do sector público ou privado cuja actividade ou função consiste, directamente, ou por intermédio de um agente ou de um organismo que ele controla ou com o qual ele celebrou um contrato, para o fabrico de matérias activas de pesticidas ou para preparar as formulações e os produtos a partir destas.

Formulação: combinação de diversos compostos, visando a tornar o produto utilizável eficazmente para o fim prosseguido; forma sob o qual a pesticida é comercializado.

Homologação: processo pelo qual as autoridades competentes aprovam a venda e utilização de uma pesticida após a verificação dos dados científicos completos, mostrando que o produto é eficaz para os usos previstos e não apresente riscos excessivos para a saúde humana e animal ou para o meio ambiente.

Interdito: diz-se de uma pesticida cujas quaisquer utilização estão interditas pelos serviços oficiais da controle ou cujas solicitações de homologação ou outra acção equivalente para todas as utilizações rejeitadas por motivos atinentes à saúde pública ou à protecção do meio ambiente.

Matéria activa: parte biologicamente activa da pesticida que está presente numa formulação.

Nome Comum: nome dado à matéria activa de uma pesticida pela Organização Internacional de Normas ou adoptado pelo organismo nacional de normas como termo genérico ou como denominação corrente para designar esta matéria activa unicamente.

Nome Comercial: nome sob o qual a pesticida está etiquetado, homologado e comercializado pelo fabricante e que, se está protegido pela legislação nacional, pode ser utilizado exclusivamente pelo fabricante para distinguir o produto das outras pesticidas contendo a mesma matéria activa.

Pesticida: toda a substância ou associação de substâncias que é destinada à:

- repelir, dominar ou controlar os organismos nocivos, compreendendo os vectores de doenças humanas ou animais e as espécies indesejáveis de plantas ou de animais que causam prejuízos ou que se mostram de outro modo nocivos durante a produção, a transformação, a stocagem, o transporte ou a comercialização dos géneros alimentares, dos produtos agrícolas, da madeira (ou do bosque) e dos produtos de origem lenhosa, ou dos alimentos por animais;
- ser administrada ao animal para combater os insectos, os aracnídeos e os outros endossos ou ectoparasitas;
- ser utilizado como regulador de crescimento das plantas, desfolhantes, agentes de dessecação, agente de fazer brilhar as frutas ou para impedir a caída prematura das frutas.

Produto: pesticida sob a forma em que é condicionada e vendida.

Resíduos: substâncias específicas deixadas por uma pesticida nos alimentos, os produtos agrícolas ou os alimentos para os animais. O termo compreende todos os derivados de pesticidas, como os produtos de conversão, as metabólitas e os produtos de reacção, bem como as impurezas julgadas importantes do ponto de vista toxicológico. A expressão “resíduos de pesticida” compreende os resíduos de origem desconhecida ou inevitável (como o meio ambiente), bem como do produto químico.

Severamente regulamentada: interdição limitada: a quase totalidade das utilizações homologadas de uma pesticida estão interditas pela decisão final da autoridade competente, mas uma ou várias utilizações específicas ficam autorizadas.

Especialidade: ver “produtos”.

TITULO III: CAMPO DE APLICAÇÃO E DOMÍNIO DE COMPETÊNCIA

Artigo 3

A Regulamentação Comum concerne a autorização, a colocação no mercado, a utilização e o controle de matérias activas e de produtos formulados das pesticidas nos Estados Membros. A Regulamentação Comum é igualmente aplicável à autorização , a colocação no mercado, a utilização e o controle das biopesticidas.

Artigo 4

A Regulamentação Comum é aplicável à classificação, à etiquetagem, o condicionamento e a embalagem das formulações de pesticidas.

Artigo 5

5.1. A avaliação e a homologação de matérias activas e de produtos formulados é da jurisdição do CILSS. Ela se faz para o conjunto dos Estados Membros. Os procedimentos e condições de homologação estão descritos nesta Regulamentação Comum.

5.2. O contrôle da importação, da exportação, da colocação no mercado, da utilização e da destruição de pesticidas homologadas sob esta Regulamentação Comum é da competência das autoridades competentes dos Estados membros. A regulamentação da publicidade concernente as pesticidas faz parte deste contrôle.

Artigo 6

6.1. Uma estrutura especializada, o Comité Sahéliano das Pesticidas (CSP), é criada para executar a Regulamentação Comum. A composição e as atribuições do CSP são descritas no artigo 26.

6.2. O CSP é colocado sob a tutela institucional directa do Instituto do Sahel (INSAH). A sede do CSP é o Instituto do Sahel em Bamako. Ele pode ser transferido para qualquer outro Estado membro do CILSS.

6.3. Um Secretariado permanente é criado para administrar as actividades quotidianas do CSP. A composição e as atribuições do Secretariado Permanente são determinadas pelo Secretário Executivo do CILSS sob proposta do CSP.

Artigo 7

7.1. A presente Regulamentação Comum é aplicável tendo em conta a Convenção de Roterdão sobre o Procedimento de consentimento prévio em conhecimento de causa aplicável à certos produtos químicos e pesticidas perigosas, que fazem o objecto de um comércio internacional, assim como as obrigações dos Estados Membros que terão ratificado a dita Convenção.

7.2. O CSP avaliará todas as notificações e os documentos de orientação de decisões (DOD) à título da Convenção de Roterdão e enviará os seus pareceres de autorização de importação aos Estados Membros para a sua implementação.

Titulo IV: Disposições gerais

Artigo 8

8.1. Os Estados Membros prescrevem que as pesticidas não podem ser colocadas no mercado e utilizadas nos seus territórios que após homologação dos produtos em causa, conforme às disposições da presente Regulamentação Comum, a não ser que o uso ao qual estão destinadas não esteja coberto pelas disposições dos artigos 21 ou 23.

8.2. Os Estados Membros retêm o direito de não autorizar a colocação, no mercado nacional, de uma pesticida homologada, ou tendo recebido uma Autorização Provisória de Venda (APV), pelo CSP se:

I O (s) domínio (s) de utilização para o qual a pesticida foi homologada não existe(m) no país;

II é impossível preencher as condições e/ou restrições à utilização homologada da pesticida;

III as condições ecológicas no país são substancialmente diferentes daquelas utilizadas para as avaliações dos riscos ambientais feitas pelo CSP;

IV a colocação no mercado e a utilização da pesticida contradizem as políticas nacionais nos domínios da agricultura, do meio ambiente ou da saúde pública.

O Estado Membro que não autorizar a colocação no mercado nacional de uma pesticida homologada, ou tendo recebido uma APV pelo CSP, informará o CSP imediatamente da sua decisão, e avança os argumentos que conduziram à esta decisão.

Artigo 9

Os Estados membros prescrevem que as pesticidas devem fazer o objecto de um uso apropriado. Um uso apropriado comporta o respeito das condições fixadas nos artigos 10 e 11 e mencionadas na etiquetagem, a aplicação dos princípios de boas práticas fitossanitárias, veterinárias ou de luta anti-vectorial, bem como, cada vez que isto será possível daquelas da gestão integrada dos nocivos.

Título V: Condições de homologação

Artigo 10

10.1 Uma lista dos produtos homologados será estabelecida pela CSP.

10.2 A homologação de uma pesticida é dada para um uso bem determinado. Só o uso homologado será autorizado nos Estados Membros.

Artigo 11

Uma pesticida só pode ser homologada quando a formulação apresenta as seguintes características:

I - Se fôr estabelecido, após exame do dossier da homologação previsto no Anexo 2 e aquando de um uso conforme às disposições do Artigo 9 e relativamente à todas as condições normais nas quais ela pode ser utilizada e às consequências da sua utilização:

- a) que ela seja suficientemente eficaz em relação ao organismo nocivo visado;
- b) que ela não seja fitotóxica nas condições normais de utilização no Sahel;
- c) que ela não seja nociva para o homem e a fauna não alvo nas condições normais de utilização no Sahel;

d) que ela não tenha influência inaceitável sobre o meio ambiente saheliano.

II - Se os resultados das experimentações, provenientes dos Estados Membros, mostrarem que o produto tem uma eficácia biológica aceitável.

III - Se os componentes, as impurezas e os resíduos da pesticida puderem ser determinados por métodos de experimentação e da análise oficialmente reconhecidas.

IV - Se, para os produtos agrícola visados pela homologação e destinados ao consumo humano, os limites máximos de resíduos foram determinados pelos Estados Membros ou outras autoridades nacionais ou internacionais competentes.

Artigo 12

Os critérios de homologação que concernem a eficácia biológica, a qualidade das formulações postas à venda, a toxicidade e o risco do produto para o homem, assim como os efeitos nocivos e o risco do produto para o meio ambiente são dados no Anexo 3.

Artigo 13

13.1. Homologação

A homologação é dada se todas as condições indicadas no Anexo 11 são preenchidas. A validade da homologação é de cinco (5) anos e é renovável para a mesma duração. A homologação pode ser dada com as restrições específicas de utilização.

13.2. Autorização Provisória de Venda (APV)

A APV é dada se a maior parte dos dados exigidos afim de avaliar as condições indicadas no artigo 11 forem fornecidos. No entanto, as informações complementares são consideradas necessárias para se poder responder à essas condições de uma maneira satisfeita. Elas concernem principalmente os dados que só podem ser fornecidos quando a pesticida fôr aplicada à uma escala bastante grande e nas condições de utilização no Sahel.

A APV tem uma validade limitada de três (3) anos e não é renovável que uma vez, para a mesma duração. Ela pode ser dada com as restrições específicas de utilização.

13.3. Manutenção em estudo

Um dossier de homologação é mantido em estudo se ele não está completo para se poder avaliar se as condições no Artigo 11 estão preenchidas. O CSP exige do requerente da homologação as informações complementares.

13.4 Denegação da homologação

A homologação é denegada se as condições mencionadas no artigo 11 não puderem ou puderem dificilmente serem preenchidas nas condições reais de utilização das pesticidas nos Estados Membros.

13.5. A homologação e a APV podem se reexaminadas, modificadas ou anuladas à qualquer momento:

I – se uma das exigências requeridas para a sua obtenção já não estiver preenchida;

II - se as informações falsas ou falaciosas forem fornecidas na base das quais ela foi dada;

III – se, tendo em consideração a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, o modo de utilização e as quantidades postas em aplicação puderem ser modificadas;

IV – se, tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, a avaliação dos dados fornecidos no dossier da homologação, como detalhada nos Anexos 2 e 3 mudou.

Artigo 14

14.1. O pedido de homologação de um produto é apresentado ao Secretariado Permanente do CSP, acompanhado de um dossier completo conforme ao Anexo 2. As directivas técnicas e mais específicas sobre as diferentes informações a submeter, serão publicadas pelo CSP. Afim de garantir uma exploração optimal do dossier, o requerente deve seguir rigorosamente e por ordem cronológica, cada parâmetro da composição do dossier de homologação.

14.2. As decisões de homologação do produto são tomadas pela CSP como descritas no anexo 1.

Artigo 15

É desejável que o requerimento de homologação de um produto tenha uma sede ou uma representação num dos Estados Membros da CEDEAO.

Titulo VII: Protecção dos dados confidenciais

Artigo 16

Os dados fornecidos pelo requerente em conformidade com o dossier de homologação das pesticidas no Sahel não são utilizáveis em proveito de outros requerentes, salvo se o primeiro requerente acordou com um outro requerente, que essas informações podem ser utilizadas.

Artigo 17

17.1. O requerente, ao submeter o dossier de homologação, pode marcar as partes do dossier que, segundo a sua opinião, constituem ou contêm segredos industriais ou comerciais. O CSP e os Estados membros velam à que estas informações consideradas como segredos industriais ou comerciais fiquem confidenciais.

17.2. A confidencialidade não se aplica:

I – às denominações e ao teor da ou das matérias activas nem à denominação do produto comercial;

II – aos nomes das outras substâncias consideradas como perigosas para o homem ou meio ambiente;

III – aos dados físico-químicos que concernem à matéria activa, as matérias de degradação ou metabólitos de importância (éico) toxicológico e o produto comercial;

IV – aos meios utilizados para tornar a matéria activa ou o produto comercial inofensivo;

V – ao resumo dos resultados das experimentações destinadas à estabelecer a eficacidae do produto e o seu inocuidade para o homem, os animais, os vegetais e o meio ambiente;

VI – aos métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos aquando da manipulação, do stocagem, do transporte ou outros;

VII – aos métodos de análises da ou das matérias activas, dos seus ou de seus resíduos depois da aplicação, bem como de metabólitas ou outros componentes considerados importantes do ponto de vista (éico) toxicológico;

VIII – aos métodos de eliminação do produto e da sua embalagem;

IX – às medidas de descontaminação a tomar em caso de aplicação ou fuga accidental;

X – aos cuidados primários e ao tratamento médico à aplicar em caso de exposição accidental ou de intoxicacão.

Titulo VIII: Informacão

Artigo 18

18.1. O CSP deve informar o requerente da sua decisão concernente a emissão de uma APV ou de uma homologacão nos dois meses após à reunião em que o dossier foi tratado.

18.2. As homologacões e APV atribuídas pelo CSP são assinadas pelo Ministro Coordenador do CILSS.

Um original de cada homologacão ou APV é enviado ao requerente, ao Secretariado Executivo do CILSS ao CSP. Uma cópia conforme é encaminhada à todos os Estados Membros nos prazos razoáveis depois da reunião do CSP durante a qual a homologacão ou APV foi atribuída.

18.3. O CSP tem o dever de actualizar a lista das homologacões e a APV depois de cada reunião.

A lista actualizada é enviada à cada Estado Membro e é publicada num jornal oficial do CILSS.

Titulo IX: Etiquatagem e embalagem

Artigo 19

19.1. A informação dos utilizadores é garantida pelas etiquetas e as instruções anexas, conforme às prescrições em vigor. O mínimo de informação a aparecer sobre a etiqueta e/ou as instruções juntas é dado em Anexo 4.

As etiquetas e/ou instruções anexas ao produto, devem ser escritas na língua (s) oficial (ais) do país onde o produto é comercializado, dadas em Anexo 5.

19.2. As pictogramas devem completar o texto, particularmente para as precauções no momento da manipulação. As cores exigidas sobre as etiquetas são as relativas aos riscos de toxicidade conforme à classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Artigo 20

As características das embalagens são conforme às normas previstas pelas directivas para homologação e o controle das pesticidas da Organização da Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO). Elas corresponderão às normas internacionalmente aplicadas para as substâncias químicas perigosas no transporte por via aérea, marítima, ferroviária ou rodoviária.

Titulo X: Experimentação

Artigo 21

As experimentações ou os testes efectuados nos Estados membros com fins de pesquisa ou de desenvolvimento e implicando a emissão no meio ambiente de uma pesticida não autorizada pelo CSP, não podem ter lugar que quando uma autorização é emitida pela autoridade competente do Estado Membro no qual a experimentação ou teste é executado e segundo a legislação nacional em vigor.

Artigo 22

22.1. As experimentações de eficácia biológica com vista à homologação serão realizadas pelos estabelecimentos públicos ou privados retidos pelo CSP.

As experimentações serão efectuadas segundo os protocolos elaborados pelo CSP.

22.2. As condições detalhadas que concernem os protocolos e métodos de experimentação para homologação são dados no documento descrevendo a composição do dossier de homologação das pesticidas no Sahel, documento elaborado e actualizado pelo CSP.

Título XI: Situação de urgência

Artigo 23

23.1. A utilização de uma pesticida não homologada, ou não tendo recebido uma APV pelo CSP pode ser excepcionalmente aceite em caso de uma urgência fitossanitária, veterinária ou sanitária, como a invasão imprevista de um destruidor ou a aparição inesperada de um vector de doença.

23.2. Esta utilização de uma pesticida não homologada, ou não tendo recebido uma APV é somente aceitável se nenhuma outra alternativa de gestão do organismo nocivo não estiver disponível. A utilização deve ser de envergadura e da duração limitada.

23.3. A utilização de uma pesticida não homologada, ou não tendo recebido uma APV, não pode ter lugar que após autorização explícita pela autoridade competente do Estado Membro interessado.

23.4. O Estado Membro desejando utilizar uma pesticida não homologada ou não tendo recebido uma APV, por razões de urgência informará imediatamente o CSP da sua decisão e submeterá um dossier contendo os argumentos desta decisão.

23.5. As condições nas quais a utilização duma pesticida não homologada, ou não tendo recebido uma APV, por razões de urgência é aceitável, serão detalhadas pelo CSP.

TÍTULO XII: CONTRÔLE

Artigo 24

24.1. Os Estados membros têm a responsabilidade geral do controle pós-homologação da distribuição e a utilização das pesticidas e são tidos de dispôr dos poderes, assim como de meios humanos e financeiros à este efeito.

24.2. Os produtos homologados, ou tendo recebido uma APV, farão objecto de acompanhamento na matéria de toxicovigilância por estrutura habilitadas à este efeito nos Estados Membros.

Artigo 25

Os Estados Membros devem controlar o respeito das condições exigidas por esta Regulamentação Comum, nomeadamente:

- I. a qualidade das formulações colocadas no mercado;
- II. os domínios de utilização autorizados e as restrições dadas sobre as APV e as homologações;
- III. as normas e as indicações que figuram sobre as etiquetas;
- IV. a utilização das pesticidas comercializadas segundo as indicações mencionadas sobre as etiquetas;
- V. os efeitos das pesticidas sobre o meio ambiente.

TITULO XII: COMPOSIÇÃO, ATRIBUIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO COMITÉ SAHÉLIANO DAS PESTICIDAS

Artigo 26

26.1. O Comité Sahéliano das Pesticidas é composto:

- i. de dois peritos de cada Estado Membro: membros ordinários;
- ii. de três toxicólogos sahelianos ou que trabalham no Sahel: membros ordinários;
- iii. do Secretariado Permanente do CSP: membro ordinário;
- iv. do director técnico de OCLALAV: membro associado;
- v. de um Representante do CPI/OUA: membro associado;
- vi. de um Representante do centro AGRHYMET: membro associado
- vii. de um Representante do FAO: Observador;
- viii. de um Representante do Comité Fitofarmacêutico da zona húmida da África do Oeste e do Centro: observador.

26.2. Os peritos dos países sahelianos são especialistas nas diferentes disciplinas da protecção dos vegetais, da toxicologia, da ecotoxicologia ou da química.

26.3. Os membros ordinários do CSP são nomeados por Despacho do Ministro Coordenador do CILSS, sob proposta de seus Ministros de tutela. São os únicos que detêm um poder de decisão.

26.4. O CSP pode fazer apelo à qualquer pessoa recurso, em função das suas competências.

26.5. O CSP é presidido por um Presidente conforme ao procedimento ditado pelo Regulamento Interior.

Artigo 27

O CSP está encarregue:

- i. de examinar os pedidos de homologação para o seguimento a dar;
- ii. de estabelecer a lista dos estabelecimentos públicos autorizados a efectuar os ensaios;
- iii. de estabelecer a lista dos laboratórios habilitados a proceder as análises de contra-peritagem;
- iv. de estabelecer os métodos de contróle da composição da qualidade e da avaliação dos produtos que têm a ver com o homem, os animais e o meio ambiente.
- v. de definir as directivas técnicas que concernem os dados à fornecer pelo requerente da homologação e as experimentações à executar;
- vi. de ter o registo das homologações e das autorizações;
- vii. de fazer inventários das pesticidas utilizadas ou comercializadas nos países do CILSS;
- viii. de estabelecer uma lista das pesticidas do emprego interdito ou severamente regulamentado nos países do CILSS;
- ix. de manter os laços com os Comités Nacionais de Gestão das Pesticidas (CNGP) nos países do CILSS.

Artigo 28

28.1 O CSP reúne-se duas vezes por ano. Uma sessão extraordinária pode ser convocada a pedido do seu Presidente.

28.2. O funcionamento do CSP está precisado no Regulamento Interior, definido pelo Secretário do CILSS sob proposta do CSP.

TITULO XIV: RECURSO DE REVISÃO

Artigo 29

29.1. O requerente tem o direito de fazer reexaminar uma decisão do CSP que concerne a negação de homologação, como está definida no Artigo 13.4 e a modificação ou a anulação de uma APV ou de uma homologação, como definidas no Artigo 13.5.

29.2. Depois de ter sido informado da decisão do CSP, conforme ao Artigo 18.1, o requerente pode pedir por carta registado endereçada ao Secretário Permanente do CSP, um reexame das decisões citadas no Artigo 29.1, nos três meses após esta decisão. Este requerimento deve ser acompanhado de explicações detalhadas.

29.3. O Secretário Permanente do CSP acusará a recepção no prazo de um mês após ter recebido o requerimento de reexame do requerente.

29.4. Um Comité de apelo encarregue do exame deste pedido, será nomeado pelo Director Geral do Instituto do Sahel e será composto de três membros do CSP provenientes dos diferentes Estados Membros do CILSS.

29.5. O Comité de apelo examinará os argumentos que justificam o requerimento de reexame e proferirá uma decisão nos seis meses após a data da recepção do pedido ao Secretariado Permanente do CSP. O requerente pode ser convidado a defender o seu pedido de reexame perante o Comité de Apelo.

29.6. A decisão deste Comité é sem apelo (decisão final). Ela será defundida nos Estados Membros nos prazos razoáveis.

TITULO XV: DISPOSIÇÕES PARTICULARES

Artigo 30

As despesas de exame dos dossiers de homologação são do encargo do requerente. O montante dessas despesas é fixado pelo CSP.

Artigo 31

31.1. Os Anexos à este documento fornecem as informações mais detalhadas concernentes à certos artigos da Regulamentação Comum. Fazem parte integrante desta.

31.2. As directivas técnicas que concernem os dados a fornecer pelo requerente da homologação, as experimentações a realizar, bem como aquelas concernentes aos critérios de homologação, serão fixadas pelo CSP, na medida em que não prejudiquem as disposições desta Regulamentação Comum.

Artigo 32

32.1. Os critérios de homologação aos quais é feita referência no Artigo 12 são propostos e elaborados pelo CSP após ampla consultação nos Estados Membros.

32.2. Os critérios de homologação serão propostos pelo Secretariado Executivo para adopção pelo Conselho dos Ministros do CILSS, nos dois anos após a entrada em vigor desta revisão da Regulamentação Comum. Elas serão acrescentados à Regulamentação Comum como Anexo 3.

TITULO XVI: EMENDAS

Artigo 33

33.1. A presente Regulamentação Comum não poderá ser emendada que por decisão do Conselho dos Ministros do CILSS, sob proposta do Secretário Executivo ou de um dos Estados Membros.

33.2. Os Anexos à Regulamentação Comum podem ser emendadas provisoriamente por decisão do Secretário Executivo do CILSS sob proposta do CSP. O Secretário Executivo presta imediatamente contas ao Ministro Coordenador do CILSS de qualquer alteração aos Anexos à esta Regulamentação Comum. Estas emendas são válidas até à próxima reunião do Conselho dos Ministros, que deve validá-las.

TITULO XVII: RATIFICAÇÃO

Artigo 34

34.1. A presente Regulamentação Comum é submetida a ratificação dos Estados Membros do CILSS. A ratificação faz-se conforme os procedimentos jurídicos em vigor em cada Estado Membro.

34.2. É possível à cada Estado Membro do CILSS, à qualquer momento, após a entrada em vigor desta Regulamentação Comum, de aderir à esta.

34.3. Os instrumentos de ratificação são depositados junto do Depositário.

TÍTULO XVII: ENTRADA EM VIGOR

Artigo 35

35.1. Esta revisão da Regulamentação Comum entrará em vigor desde a sua ratificação pelo quinto (5º) Estado Membros. Ela será juridicamente obrigatória nos Estados Membros que a terão ratificado.

35.2. Os Estados Membros modificarão, após ratificação, as suas legislações nacionais afim de estarem conforme à esta revisão da Regulamentação Comum.

35.3. Após a entrada em vigor desta revisão da regulamentação Comum, só os Estados Membros que a terão ratificado terão o direito de ter assento como membros ordinários no CSP.

35.4. Os Estados Membros que ainda não terão ratificado a Regulamentação Comum no momento da sua entrada em vigor podem participar das reuniões do CSP como observadores.

TÍTULO XIX: DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 36

Esta Regulamentação Comum terá um efeito retroactivo no que concerne as decisões relativas às pesticidas, tomadas pelo CSP desde o início do seu funcionamento.

TÍTULO XX: SANÇÕES

Artigo 37

Cada Estado Membro que terá ratificado a Regulamentação Comum promulgará um texto legislativo prevendo as sanções pecuniarias e/ou penais à aplicar aos infractores, em caso de infracção à presente Regulamentação.

TÍTULO XXI: RESERVAS

Artigo 38

Nenhuma reserva poderá ser feita à presente Regulamentação Comum.

TÍTULO XXII: DENÚNCIA

Artigo 39

39.1. Um Estado Membros pode à qualquer momento, denunciar a Regulamentação Comum por notificação escrita entregue ao Depositário.

39.2. Qualquer denúncia terá efeito com a expiração de um prazo de um ano à contar da data da recepção da notificação da denúncia pelo depositário, ou à qualquer outra data que poderá ser precisada na notificação de denúncia.

TITULO XXIII: DEPOSITÁRIO

Artigo 40

O Secretariado Executivo do CILSS é o Depositário da presente Regulamentação Comum e todos os instrumentos de ratificação. O Secretariado Executivo notificará aos Estados Membros as datas da deposição dos instrumentos de ratificação, e registará a presente Regulamentação Comum junto da Organização das Nações Unidas e da Organização da Unidade Africana.

TÍTULO XXIV: TEXTOS FAZENDO FÉ

Artigo 41

O original da presente Regulamentação Comum, elaborado em língua francesa, é depositado junto do Depositário. As traduções em inglês e português serão feitas do texto original. As cópias certificadas conforme da Regulamentação Comum serão entregues à todos os Estados Membros.

Em fé do que os abaixo assinados, devidamente habilitados, adoptaram a presente Regulamentação Comum.

Feito em Ndjamena, aos 16 de Dezembro de 1999

Pela BURKINA FASSÔ
O Ministro da Agricultura

Pela a República de CABO-VERDE
O Ministro da Agricultura, da Alimentação e do Ambiente

Pela a República da GÂMBIA
O Secretário de Estado para a Agricultura

Pela a República da GUINÉ-BISSAU
O Ministro da Agricultura, das Pescas e da Caça

Pela República do MALI
O Ministro do Desenvolvimento Rural

Pela República Islâmica de MAVRITANIA
O Ministro do Desenvolvimento Rural e do Ambiente

Pela República do NIGER
O Ministro do Desenvolvimento Rural

Pela República do SENEGAL
O Ministro da Agricultura e da Pecuária

Pela República do TCHAD
O Ministro do Estado, Ministro da Agricultura

ANEXO 1

Procedimento de homologação das pesticidas Comum aos Estados Membro do CILSS

Primeira etapa

- 1) O requerente endereça um dossier completo de pedido de homologação ao Secretariado Permanente do Comité Sahéliano das Pesticidas (CSP), com sede no Instituto do Sahel em Bamako, no Mali. A este fim, o Secretariado Permanente do CSP possui o modelo tipo de dossier de homologação à disposição de qualquer requerente.
- 2) O Secretariado Permanente do CSP regista o dossier e envia um aviso de recepção ao requerente.
- 3) O requerente paga as despesas do exame do dossier.
- 4) O Secretariado Permanente do CSP procede à verificação dos elementos constitutivos do dossier e se as informações essenciais faltarem, informa-o ao requerente que completará o dossier.
- 5) O Secretariado Permanente do CSP submete o dossier aos peritos do CSP.

Segunda etapa

- 6) O CSP examina o dossier e pode ou:
 - decidir de homologar a pesticida no Sahel por cinco (5) anos;
 - dar uma autorização provisória de venda (APV) para uma duração de três (3) anos, enquanto se espera os estudos complementares;
 - manter o dossier em estudo para complementos de informação;
 - recusar a homologação da pesticida.

A pesticida homologada ou tendo recebido uma APV, tem um número único para todos os Estados Membros do CILSS.

Terceira etapa

- 1) O Secretariado Permanente do CSP transmite ao requerente e aos Estados Membros os resultados da deliberação do CSP.
- 2) O Secretariado Permanente publica a lista das homologações e APV num jornal periódico do CILSS.

ANEXO 2

Composição do dossier à submeter para a homologação das pesticidas.

O dossier a submeter deve conter as informações necessárias para avaliar a eficácia e os riscos previsíveis que a pesticida pode ter para o homem, os animais não-alvos e o ambiente saheliano. Contém todas as informações sobre a identificação e as propriedades físico-químicas do produto e da matéria activa, a toxicologia, os efeitos sobre o meio ambiente, sobre a fauna e a flora, os resíduos, bem como as informações concernentes à segurança do emprego do produto.

A composição do dossier do requerente de homologação das pesticidas no Sahel é fixada da seguinte maneira:

- 1) um pedido de homologação da especialidade;
- 2) uma ficha descritiva;
- 3) um dossier técnico;
- 4) um dossier analítico;
- 5) um dossier toxicológico;
- 6) a etiqueta original ou a maquete;
- 7) uma amostra de referência da (das) matéria (s) activa(s) contidas na especialidade e uma amostra da especialidade;
- 8) um atestado ou um certificado de homologação no país de origem;

O conjunto dos documentos fornecidos será redigido na língua francesa (ou na falta desta, na língua inglesa).

Os estudos realizados, sendo muito volumosos, o dossier de homologação comporta antes de mais os resumos destes estudos. Os estudos completos serão, no entanto, disponíveis sob pedido do CSP.

O dossier deve compreender um relatório imparcial dando uma justificação aceitável ao CSP quando certos dados ou informações específicos que não parecem ser necessários por causa da natureza do produto dessas, ou quando não é cientificamente necessário ou tecnicamente possível de fornecer as informações ou os dados.

Parte 1: O requerimento de homologação da especialidade

Deve compreender:

1. o nome (apelido) e o endereço do requerente;
2. o nome (apelido) e o endereço do fabricante do produto;
3. o nome e o endereço do proprietário da marca;
4. o nome do produto;
5. a forma sob a qual o produto é apresentado;
6. a composição química detalhada do produto (ou eventualmente a sua composição biológica);
7. a natureza da acção e os empregos propostos;
8. as modalidades do emprego;
9. as doses e concentrações do emprego;
10. um resumo das informações que figuram no dossier toxicológico relativas à toxicidade aguda do produto formulado e da (das) matéria (s) activa (s);
11. a classe de toxicidade da formulação (segundo a classificação OMS);

12. a dose quotidiana admissível (DQA), o limite máximo de resíduos (LMR) e uma proposta de prazo de espera na zona saheliana;
13. as precauções a tomar pelos utilizadores antes, durante e após a aplicação do produto;
14. os sintomas de intoxicação no animal e quando os dados são disponíveis no homem;
15. as medidas a tomar em caso de intoxicação;
16. a natureza, o conteúdo e as dimensões da (das) embalagem (ns);
17. as precauções a tomar para o depósito da especialidade;
18. a duração limite da conservação da especialidade;
19. as recomendações para a eliminação dos produtos caducados e das embalagens;
20. a lista dos países à ecologias similares onde a formulação é homologada e as autorizações do emprego nesses países;
21. por necessidade, uma quantidade suficiente do produto formulado com vista a efectuar os ensaios experimentais no Sahel.

Parte 2: a ficha descritiva

Ela deve compreender:

1. Para o produto formulado:
 - 1.1 o nome comercial;
 - 1.2 o nome e o endereço do fabricante do produto;
 - 1.3 o tipo de formulação;
 - 1.4 o aspecto;
 - 1.5 a composição;
 - 1.6 os conteúdos mínimos e máximos em ingredientes activos;
 - 1.7 a massa volúmica real ou aparente;
 - 1.8 a inflamabilidade;
 - 1.9 o poder corrosivo;
 - 1.10 a acidez ou alcalinidade;
 - 1.11 o conteúdo em água;
 - 1.12 a qualidade de estar molhado;
 - 1.13 o conteúdo em suspensão;
 - 1.14 a estabilidade da emulsão;
 - 1.15 a fineza das partículas;
 - 1.16 a fluidez;
 - 1.17 a viscosidade cinemática;
 - 1.18 a miscibilidade com os hidrocarbonetos;
 - 1.19 as incompatibilidades conhecidas do produto;
 - 1.20 a natureza, o tamanho e a capacidade de (das) embalagem (ns) assim como a descrição do dispositivo de fechadura;
 - 1.21 a estabilidade na armazenagem;
2. para o (os) produto (s) de qualidade técnica:
 - 2.1 a origem: nome e endereço do fabricante, e endereço dos locais de fabricação;
 - 2.2 o aspecto;
 - 2.3 a massa volúmica;
 - 2.4 a pureza minimal;
 - 2.5 as variações possíveis da composição
3. para a (as) matéria (s) activa (s):

- 3.1 o nome comum internacional e os sinónimos;
- 3.2 a denominação química segundo a nomenclatura internacional;
- 3.3 a fórmula química empírica, a fórmula química estrutural, bem como a massa molecular;
- 3.4 o aspecto;
- 3.5 a massa volumica;
- 3.6 os pontos de fusão, de ebulição e de decomposição;
- 3.7 a tensão de vapor;
- 3.8 a volatilidade ou a constante de Henry;
- 3.9 o índice de sulfanação e as características de destilação;
- 3.10 a solubilidade na água e os diluentes orgânicos;
- 3.11 o coeficiente de divisão entre a água e um diluente não misturável apropriado;
- 3.12 os aspectos de absorção: ultravioleta, visível e infravermelho;
- 3.13 a estabilidade química;
- 3.14 a identidade do (dos) metabólito (s) proveniente (s) da (das) matéria (s) activa (s) depois de aplicação; precisa-se se é (são) tóxico (s) ou fitotóxico (s);
- 3.15 todas as outras propriedades pertinentes.

No caso em que a formulação associaria várias matérias activas, todas estas informações deverão ser fornecidas para cada matéria activa separadamente.

Parte 3: O dossier Técnico

Ele deve compreender

1. uma descrição do modo de acção da (das) matéria (s) activa (s);
2. um estudo da actividade da especialidade comercial apresentado à homologação, da sua persistência de acção, da sua fitotoxicidade, da sua selectividade e dos seus efeitos secundários não previstos ou indesejáveis;
3. as modalidades do emprego: serão propostas as doses, os períodos, as etapas e as frequências de aplicação;
4. os limites de emprego: serão propostos os limites de emprego, afim de garantir a inocuidade para a cultura, ou o animal, ou substrato tratado, assim como para as aplicações, os consumidores, para a cultura seguinte na rotaçao;
5. uma descrição das incompatibilidades conhecidas do produto com outras pesticidas.

Parte 4: O dossier analítico

Ele deve compreender:

6. os métodos de extracção, de identificação e de dosagem da (das) matéria (s) activa (s) contida (s) no produto comercial;
7. os métodos de extracção e de dosagem dos resíduos da (das) matéria (s) activa (s) e das suas metabólitas fazendo parte da definição de resíduos;
8. um método de estudo dos resíduos nos vegetais e alimentos que são susceptíveis de estarem contaminados;
9. um estudo sobre as vias de degradação da (das) matéria (s) activa (s) na planta ou na mercadoria;
10. um estudo sobre o comportamento da (das) matéria (s) activa (s) e dos seus produtos de conversão no solo e a água.

Parte 5: O dossier toxicológico

Ele deve compreender:

4. *O estudo de toxicidade do produto formulado*

- 4.1 toxicidade aguda
 - 1.1.1. DL 50 por via oral;
- 5. 1.1.2. DL 50 por via cutânea;
- 6. 1.1.3. CL 50 por inalação;
- 1.2. irritação da pele
- 6.1 irritação do olho

2. *O estudo da Toxicidade da (das) matéria (s) activa (s)*

- 7. 2.1. Toxicidade aguda
 - 2.1.1. DL50 por via oral;
 - 2.1.2. DL 50 por via cutânea;
 - 2.1.3. CL 50 por inalação;
- 2.2. Irritação da pele;
- 2.3. Irritação do olho no coelho;
- 2.4. Sensibilização;
- 2.5. Toxicidade subcrónica
 - 2.5.1. Toxicidade por via oral
- 2.6. Toxicidade crónica por via oral
- 2.7. Perigo da modificação genética e efeito sobre a ADN
 - 2.7.1. “in Vitro”;
 - 2.7.2. “in vivo”;
- 2.8. Carcinogenicidade;
- 2.9. teratogenicidade e embriotoxicidade;
- 2.10. efeitos sobre a reprodução;
- 2.11. Neurotoxicidade
- 2.12. Outros estudos: outros estudos poderão ser solicitados se os resultados dos testes de toxicidade, ou se a estrutura química e as propriedades da substância os justificarem.
- 2.13. Metabolismo no animal
- 3. A síntese das observações concernente a toxicidade do produto para o homem
- 8. O estudo dos efeitos do produto sobre o meio ambiente
 - 8.1 Toxicidade em relação aos pássaros
 - 8.1.1 Toxicidade aguda
 - 8.1.2 dieta;
 - 8.1.3 reprodução
 - 8.2 Toxicidade em relação aos répteis
 - 4.1.1. toxicidade aguda;
 - 4.1.2. toxicidade crónica;
 - 8.3 Toxicidade em relação aos organismos aquáticos;
 - 8.3.1 toxicidade em relação aos peixes;
 - 8.3.1.1 estudo da toxicidade aguda;
 - 8.3.1.2 estudo da toxicidade à longo termo;
 - 8.3.2 Toxicidade em relação aos invertebrados;
 - 8.3.3 Toxicidade em relação às algas

- 8.3.3.1 teste de toxicidade aguda;
- 8.3.3.2 estudos complementares;
- 8.4 Toxicidade em relação aos artrópodes úteis;
- 8.4.1 toxicidade em relação às abelhas;
- 8.4.1.1 toxicidade aguda por via oral;
- 8.4.1.2 toxicidade aguda por contacto;
- 8.4.2 toxicidade em relação aos inimigos naturais dos invertebrados depreadores (auxiliares);
- 8.5 Toxicidade em relação aos organismos vivos no solo;
- 8.6 Modificação e comportamento no meio ambiente;
- 8.6.1 Modificação e comportamento do solo
- 4.6.1.1. Velocidade e vias de degradação;
- 1.1.1.1 Adsorção e desorção;
- 1.1.1.2 Mobilidade;
- 1.1.1.3 Importância e natureza dos resíduos ligados;
- 1.1.2 Modificação e comportamento na água e no ar;
- 1.1.2.1 Velocidade e vias de degradação;
- 4.6.2.1. Adsorção e desorção;
- 2. *O estudo sobre a bioacumulação da (das) matéria (s) activa (s)*
- 3. *As recomendações concernentes à terapia e às precauções*
- 3.1 Diagnóstico e sintomas de envenenamento;
- 3.2 Medidas de primeira urgência em caso de intoxicação e contra-indicações;
- 3.3 Terapia e antídotos;
- 3.4 Medidas de segurança;
- 3.4.1 precauções à tomar para o transporte;
- 3.4.2 precauções à tomar para o armazenamento;
- 3.4.3 precauções à tomar em caso de incêndio;
- 3.4.4 precauções à tomar para manuseamento das embalagens;
- 3.4.5 precauções à tomar em caso de fuga ou de derramamento accidental;
- 3.4.6 recomendações para a descontaminação do material de aplicação, dos vestuários e equipamentos de protecção;
- 3.4.7 instruções e/ou proposições devendo figurar sobre a embalagem;
- 3.5 Recomendações sobre a eliminação dos produtos caducados e das embalagens.

Parte 6: A etiqueta original ou a maquete

Ver Anexo 4

Parte 7: Uma amostra de referência da (das) matéria (s) activa(s) contida (s) na especialidade e uma amostra da especialidade comercial.

Parte 8: Um atestado ou um certificado de homologação no país de origem.

ANEXO 3

Critérios para a homologação das pesticida no Sahel

A inserir ulteriormente na Regulamentação Comum (ver Artigo 32)

ANEXO 4

Etiquetagem dos Produtos fitossanitários.

Já que a etiqueta é concebida como um meio de atingir um nível elevado de comunicação entre o fornecedor e o comprador e ou o utilizador, ela deve conter, em termos claros e concisos as informações fundamentais para a utilização da pesticida com toda a segurança e com a garantia de eficácia durante a sua existência.

As informações devem ser mencionadas pelo fabricante, utilizando uma ou das línguas oficiais dos Estados Membros do CILSS (ver Anexo 5) em caracteres indeléveis, claramente visíveis e fáceis de ler.

A etiqueta deve conter os dados seguintes:

1. Uma descrição do conteúdo:
 - 1.1 nome comercial da pesticida,
 - 1.2 nome e conteúdo em matéria (s) activa (s);
 - 1.3 tipo de formulação;
 - 1.4 conteúdo líquido exprimido em unidades de medidas legais.
2. Uma indicação muito visível do risco por uma banda colorada em baixo da etiqueta conforme à classificação OMS das pesticidas; mais, a etiqueta deve fornecer as indicações concisas para as precauções à tomar para manejar e utilizar a pesticida sem riscos e os primeiros cuidados eventuais.
3. As indicações sobre a boa utilização do conteúdo.
 - 3.1 como, quando e onde utilizar o produto sobre as culturas, destruidores e fases de tratamento à precisar;
 - 3.2 contra-indicações de emprego;
 - 3.3 precisão do prazo de espera.
4. Nome e endereço do fabricante;
5. Lugar de fabricação;
6. Nome e endereço do distribuidor nacional ou regional;
7. Número de homologação (“número SAHEL”);
8. Incompatibilidades físico-químicas com outras pesticidas;
9. Data de fabricação ou de formulação, a data limite de utilização e as indicações sobre as condições de estabilidade e advertências escritas.

Já que as informações presentes sobre a etiqueta não podem ser detalhadas, os fabricantes devem pôr à disposição dos distribuidores e dos guardas, uma ficha ou instruções técnicas, de uma à quatro páginas no máximo, completando as informações sobre a identificação físico-química da

ou das matéria (s) activa (s) e da formulação, dos dados toxicológicos, as indicações detalhadas sobre o modo de emprego e as precauções a tomar incluindo as indicações de destruição da embalagem vazia, quando conhecidas. Além do mais, a colocação à disposição de uma ficha de informação específica à intenção dos médicos, serviços de acolhimento ou centros anti-veneno dando a posologia recomendada em caso de intoxicação, é aconselhada.

ANEXO 5

Línguas oficiais nos Estados Membros do CILSS para a necessidade de etiquetagem (ver Anexo 4).

Burkina Faso	Francês
Cabo-Verde	Português
Gâmbia	Inglês
Guiné-Bissau	Português
Mali	Francês
Mauritânia	Francês árabe
Níger	Francês
Senegal	Francês
Tchad	Francês

ABREVIATURAS

ADN	Acido Desoxiribonúclico
AGRHIMET	Agro-Hidro-Meteorologico (Centro Regional)
APV	Autorização Provisória de Venda
CEDEAO	Comunidade Economica dos Estados da Africa do Oeste
CILSS	Comité Permanente Inter – Estados da Luta Contra a Seca no Sahel
CL 50	Concentração Letal 50%
CNGP	Comité Nacional de Gestão das Pesticidas
CSP	Comité Sahéliano das Pesticidas
DIA	Dose Diaria Admissível
DL 50	Dose Letal 50%
DOD	Documento de Orientação das Decisões
FAO	Fundo das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
INSAH	Instituto do Sahel
LMR	Limite Maximo de Residuos
OMS	Organização Mundial da Saúde