

Enregistrement et import de produits de « biocontrôle » au Brésil

Résumé : Les produits de biocontrôle sont des agents et produits utilisant des mécanismes naturels dans le cadre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures. La France possède de nombreuses entreprises innovantes dans ce secteur qui est en très fort développement au niveau mondial et particulièrement dans les grands pays agricoles d'Amérique du Sud comme le Brésil. La présente fiche a ainsi pour but de faciliter l'accès au marché brésilien pour les entreprises françaises du secteur du « biocontrôle » en décrivant de manière détaillée la réglementation brésilienne et les formalités administratives à suivre pour pouvoir exporter ce type de produits au Brésil.

La présente fiche détaille ainsi :

1. Les principes généraux de la réglementation brésilienne en matière « d'agrotoxiques » et de « biocontrôle » ;
2. Les principaux acteurs du « biocontrôle » au Brésil ;
3. Les principes généraux d'enregistrement des « agrotoxiques » au Brésil ;
4. La réglementation spécifique des produits de « biocontrôle » au Brésil ;
5. Les circuits d'enregistrement prioritaires ;
6. Les procédures générales liées à l'importation de ces produits au Brésil ;
7. Autres dispositions réglementaires à connaître.

I : Principes généraux de la réglementation brésilienne en matière « d'agrotoxiques » et de « biocontrôle »

Les « pesticides » sont une catégorie de produits dont la particularité est d'être capable de contrôler des populations d'organismes vivants considérés nuisibles. On considère en général en France que cette catégorie comprend les « produits phytosanitaires » qui visent les nuisibles des plantes et de l'agriculture et d'autres « biocides » qui sont utilisés dans certains écosystèmes particuliers ou d'usage domestique comme les anti-insectes, raticides, etc.,...

A la différence des produits chimiques classiques, les produits de « biocontrôle » reposent sur la gestion des équilibres des populations d'agresseurs plutôt que sur leur éradication. Seuls ou associés à d'autres moyens de protection des végétaux, les produits de biocontrôle privilégient l'utilisation de mécanismes et d'interactions naturels, qui permettent de réguler les équilibres entre espèces. Pour autant, malgré cette particularité, les produits de biocontrôle rentrent en termes de réglementation brésilienne (comme dans son homologue européenne) dans le cadre plus large des produits dits « pesticides ». La réglementation brésilienne dans ce secteur est organisée aujourd'hui autour de l'appellation, plutôt impropre, « **d'agrotoxicos** ». En effet malgré sa référence à « l'agro », ce vocable regroupe au Brésil à la fois les produits phytosanitaires d'usage agricole ou environnemental mais aussi les biocides.

Les principes généraux de la réglementation brésilienne en la matière sont définis dans deux textes fondateurs :

- [La loi-cadre sur les produits agrochimiques \(Lei de Agrotóxicos\) N° 7802 datant de 1989,](#)
- [le décret n° 4074 de 2002, lui-même amendé par le décret n° 6913 de 2009 pour y inclure les produits autorisés en agriculture biologique.](#)

Ces textes prévoient les principes généraux à respecter afin de pouvoir mettre sur le marché des produits phytopharmaceutiques. On peut citer notamment :

- les **responsabilités de chacun des organismes institutionnels**
- les **obligations d'enregistrement** qui comprend à la fois celle des **établissements** producteurs, commercialisateurs et importateurs/exportateurs et l'enregistrement des **produits**
- Les **règles de priorité** lors de l'instruction de ces enregistrements
- Divers principes généraux liés par exemple : aux emballages et à leur recyclage, à la publicité, aux étiquettes et notices des produits, à l'ordonnance.

II : Les principaux acteurs du biocontrôle au Brésil et leur responsabilités

a) Acteurs institutionnels :

A chaque type de produits de cette loi et à chaque tâche spécifique relevant de la sphère étatique correspond un acteur chef de file. Les principaux acteurs de ce champ sont au nombre de trois :

• **Le MAPA : Ministère de l'agriculture, de l'élevage et de l'approvisionnement :**

- Il est l'autorité de tutelle, chef de file pour les produits utilisés sur des surfaces agricole, pour assurer le stockage des produits agricoles, sur les pâtures et dans les forêts plantées,
- Il a en charge outre les formalités administratives (publication des registres) concernant ce type de produits et l'évaluation de leur efficacité agronomique,
- La surveillance de résidus des « agrottoxiques » dans les produits végétaux.

• **L'ANVISA : Agence nationale de vigilance sanitaire :**

- Elle est l'autorité de tutelle, chef de file des produits de type biocides utilisés en milieu urbain, dans les habitats collectifs et individuels,
- Elle assure également la classification toxicologique et l'évaluation des risques pour la santé humaine de l'ensemble des produits
- La surveillance des résidus des « agrottoxiques » dans les produits animaux

• **L'IBAMA : institut brésilien de l'environnement et des ressources naturelles renouvelables :**

- Il est l'autorité de tutelle, chef de file sur les produits destinés à être utilisés dans les forêts natives et les autres écosystèmes
- Il assure également l'évaluation des risques environnementaux pour l'ensemble des produits,

• **L'EMBRAPA** : organisme public de recherche agronomique (équivalent de l'INRAE français) très impliqué dans la recherche sur ces produits et détenant dans le domaine du biocontrôle d'assez nombreuses banques de souches de divers micro et macro-organismes.

b) Acteurs privés :

Les entreprises du secteur du biocontrôle au Brésil étaient jusqu'en 2019 regroupées au sein d'une association professionnelle dénommée ABCBio, pour « Associação Brasileira das Empresas de Controle Biológico » (association brésilienne des entreprises de contrôle biologique). Cette association, créée en novembre 2007 comportait une vingtaine de sociétés membres avec aussi bien des entreprises locales de taille moyenne, que des géants du secteur (agro)chimique ou des multinationales spécialisées dans le biocontrôle.

Cette association a été regroupée fin 2019 dans une plateforme plus large dénommée désormais **CropLife Brasil** qui regroupe désormais en son sein, en plus d'ABCBio :

- L'ANDEF : l'association nationale brésilienne de défense du végétal,
- Le conseil d'information brésilien sur les biotechnologies,
- Et l'association des entreprises brésiliennes de biotechnologie en agriculture et agroindustrie.

Ce regroupement n'a pas fondamentalement changé les orientations en matière de biocontrôle regroupées autour des objectifs suivants : fédérer autorités, entreprises et organismes de recherche autour du biocontrôle, promouvoir le secteur auprès des autorités fédérales pour influencer favorablement la réglementation en la matière, de communiquer auprès des producteurs agricoles et faciliter l'enregistrement des produits.

III. Les principes généraux d'enregistrement des « agrototoxiques » au Brésil

La réglementation visant à assurer la sécurité de ces produits repose sur **deux types d'enregistrements distincts** : un **enregistrement administratif au niveau local des entreprises** œuvrant sur le territoire brésilien, un **enregistrement national des produits** au niveau de l'état fédéral avant leur production/commercialisation au Brésil.

a) Enregistrement de l'entreprise :

D'après l'article 37 du décret fédéral n° 4074/2002, toute personne physique ou morale qui fournit des services d'application des pesticides, de leurs composants ou assimilés, ou qui produit, formule, manipule, exporte, importe ou commercialise ces produits sur le territoire brésilien doit obtenir un enregistrement auprès des organismes compétents, des états fédérés, du district fédéral ou de la Municipalité. La demande d'enregistrement doit contenir au minimum les informations figurant dans **l'Annexe V du décret n° 4074/2002 (formulaire de deux pages)**.

Le guichet unique pour toute entreprise qui enregistre, fabrique, formule, manipule, importe et/ou exporte des produits agrochimiques est la Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins (Coordination générale des produits agrochimiques et apparentés ou CGAA) du Secretaria de Defesa Agropecuária (Secrétaire à la défense agricole ou SDA) du MAPA, qui réoriente au besoin sur les états fédérés. [Tel. +55 (61) 3218-2445 ou Email atendimento.cgaa@agricultura.gov.br].

Cet enregistrement est assorti de quelques obligations, notamment :

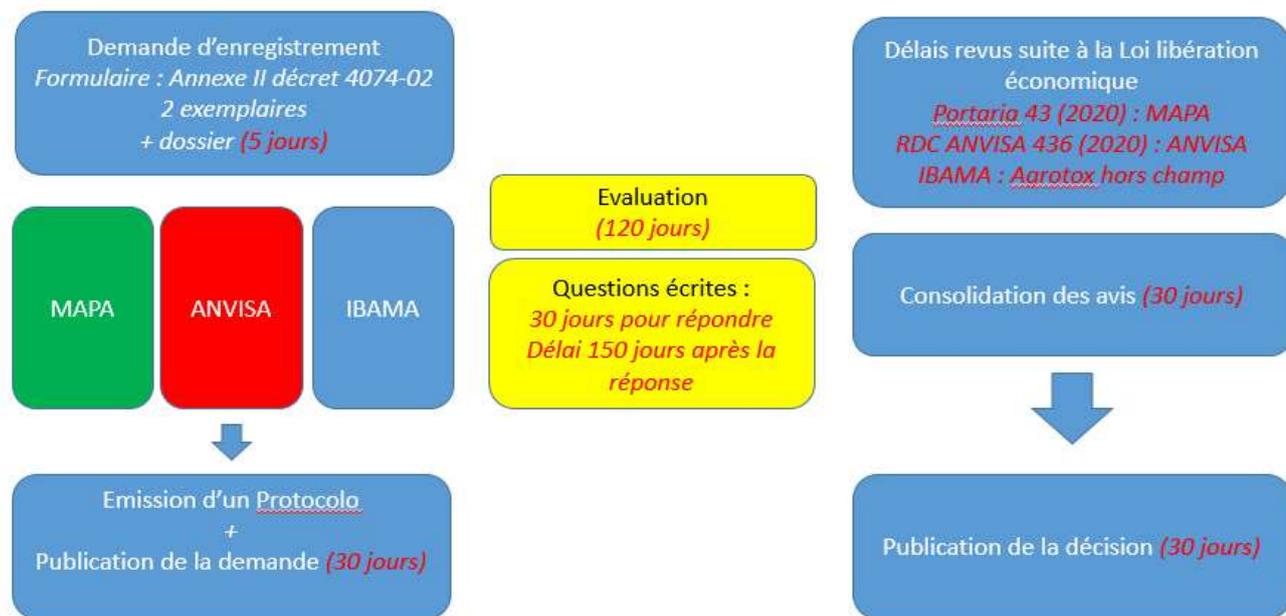
- D'avoir un personnel technique désigné,
- D'organiser une séparation des « agrototoxiques » des autres activités,
- D'apposer un numéro (défini dans l'annexe VI du décret) sur chaque produit sous la forme : Numéro/année/quantité,
- De tenir un registre des importations (Nom, quantité, stock, autorisations,..) à disposition des autorités,
- De transmettre un rapport annuel aux services régionaux du MAPA.

b) Enregistrement du produit :

A partir de l'utilisation de 25 grammes ou plus de produit agrochimique, et dès lors qu'il n'est pas fabriqué pour un usage privé sur son site d'utilisation, l'entreprise requérante doit procéder à l'enregistrement du produit. **La réglementation distingue bien la société requérante de l'enregistrement (registrante) du produit de son représentant légal (representante legal) au Brésil.**

Cette procédure qui vise à l'évaluation de la sécurité du produit est assez lourde. Son schéma général est décrit dans la figure suivante. La procédure est identique qu'il s'agisse d'un :

- « **produit technique** » soit un « produit obtenu directement à partir de matières premières par procédé chimique, physique ou biologique, pour la préparation de produits formulés ou de prémélanges et dont la composition contient une teneur définie en principe actif et en impuretés, et peut contenir des stabilisants et produits connexes, tels que des isomères ».
- « **produit technique équivalent** » correspond à une nouvelle formulation d'un principe actif déjà enregistré, avec des propriétés (éco)toxicologiques équivalentes.
- « **prémélange** » est un produit obtenu à partir d'un produit technique par des procédés chimiques, physiques ou biologiques et destiné exclusivement à la préparation de produits formulés.
- « **produit formulé** » est un pesticide ou assimilé obtenu à partir d'un produit technique ou d'un prémélange, par un procédé physique, ou directement à partir de matières premières par un procédé physique, chimique ou biologique.



Enregistrement d'un produit : schéma général

L'entreprise requérante introduit la demande à l'aide du formulaire prévu à l'annexe II du décret 4074-02 et a **5 jours maximum** pour fournir les pièces requises conformément au décret 40-74 à la [Portaria 45 du 10 décembre 1990](#) et des réglementations spécifiques à chaque type de produits.

Ce dossier doit être remis en **deux exemplaires** aux trois institutions en charge des évaluations.

- **MAPA** : à Brasília, au Protocolo Geral du ministère, Esplanade des Ministères, Bloc D, bâtiment du siège (Sede) [de lundi à vendredi 8h-18h, Tel. +55 (61) 3218-2001 / 3218-2002]
- **ANVISA** : à Brasília, SIA, Section 5, Zone spéciale 57, Bloc B, rez-de chaussée
- **IBAMA** : à Brasília, SCEN, Section 2, bâtiment du siège (Sede) de l'IBAMA

Si la procédure est identique quel que soit le produit en revanche les pièces à fournir sont très variables en fonction du type de produits. Pour les produits de biocontrôles la liste de ses pièces est fixée dans les textes spécifiques régissant chaque catégorie de produits (cf. partie spécifique à la réglementation biocontrôle). La demande fait l'objet d'un numéro de protocolo communiqué au requérant et publié au journal officiel dans les trente jours.

Chaque entité a ensuite 120 jours pour réaliser son évaluation. Pour autant chaque demande écrite de précision interrompt le délai et laisse trente jours au requérant pour répondre et redonne après réponse du requérant un délai de 150 jours à l'organisme.

Une fois les trois avis rendus le chef de file (via le CTA : comité technique d'évaluation des agrototoxiques) a trente jours pour consolider les différents avis et prendre une décision qu'il doit publier ensuite dans les trente jours.

Le registre donné est valable à vie sauf en cas de réévaluation négative en cas d'alerte ou d'une requête en réévaluation menée selon les conditions du décret 4074 et de l'INC 2 du 27 septembre 2006.

A SAVOIR

La confédération nationale agricole considère que le Brésil a affiché par le passé des délais moyens de huit ans pour obtenir ces enregistrements. Dans le cadre des projets de loi qui ont circulé, beaucoup d'initiatives ont été proposées pour réduire ces délais. A ce jour, seul un système de priorisation a été adopté (cf. chapitre spécifique) notamment pour les produits de biocontrôle qui affiche désormais des délais d'enregistrement moyens de 6 mois à 2 ans. Par ailleurs ces délais fixés par le décret 70-444 sont aujourd'hui susceptibles d'être remis en cause par les décrets pris par chacune des trois institutions suite à la loi dite de libération économique. Cette loi et son décret d'application obligent chaque Ministère et agence à adopter des délais maximums au-delà desquels les autorisations sont données

de manière tacite. L'ANVISA (RDC ANVISA 436/2020) et le MAPA (Portaria 43/2020) ont d'ores et déjà adopté ces textes en incluant la question des « agrotóxicos ». En revanche, l'IBAMA a considéré que les agrotóxicos, compte tenu de leur effet environnemental, étaient hors champ de la loi. Il est tôt pour se prononcer mais à ce jour les experts juristes du secteur estiment que ces textes ne devraient donc malheureusement pas améliorer grandement les délais généraux d'instruction des dossiers.

- **Enregistrement temporaire du produit :**

Le premier stade d'un enregistrement produit est le RET (Registro Especial Temporário ou Registre Spécial Temporaire) qui permet d'utiliser un produit agrochimique, un composant ou assimilé à des fins de recherche et développement pendant une période de 3 ans, renouvelable à période égale.

En effet, cette étape permet d'importer le produit au Brésil, notamment pour les tests d'efficacité à conduire sur le territoire brésilien en vue d'obtenir l'enregistrement définitif. Les produits considérés de « basse toxicité et dangerosité » sont exemptés de RET.

- **Enregistrement définitif du produit :**

Selon le type de produit considéré, il existe plusieurs types d'enregistrements définitifs en fonction de la nature du produit. Dans tous les cas, la documentation à fournir aux autorités (MAPA, ANVISA et IBAMA) porte sur la composition et la qualité du produit, son efficacité agronomique, et ses propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques. Il faut noter que les tests d'efficacité agronomique doivent avoir été conduits au Brésil, dans des centres accrédités par le MAPA, pour tenir compte des particularités pédo-climatiques des sols et cultures visés. Les études de physico-chimie et de sécurité (toxicologie, devenir dans l'environnement et écotoxicologie) peuvent en revanche avoir été conduites à l'étranger, dans la mesure où leur conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) est certifiée.

- **Coûts d'enregistrement :**

Le détail des coûts à ce jour (tels que fournis par ABCBio, l'association brésilienne des entreprises de contrôle biologique) est fourni en Annexe 7. Les coûts facturés varient selon l'organisme concerné :

- L'ANVISA applique des coûts qui dépendent des revenus annuels de la société requérante.
- L'IBAMA applique des coûts de maintenance annuelle, valables tant que le produit est commercialisé, qui varient en fonction du Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA – Risque environnemental potentiel) des produits, de la Classe I (la plus dangereuse pour l'environnement) à la Classe IV (la moins dangereuse pour l'environnement). En outre, l'IBAMA applique des taxes trimestrielles pour financer la pollution potentielle, sur la base de la taille de la société requérante.

IV. Réglementation des produits de biocontrôle au Brésil

1) Cas général

Il existe 4 catégories réglementaires de produits de biocontrôle, comme dans la législation française, qui sont régis par des 'instructions normatives communes' au MAPA, ANVISA et IBAMA (INC ou Instrução Normativa Conjunta) et des 'actes' (atos), comme récapitulé ci-dessous :

Type de produit de biocontrôle	Equivalent en droit français	INC	Atos
Produtos bioquímicos	Substances naturelles	N° 32 du 26/10/2005	-
Produtos semioquímicos	Médiateurs chimiques	N° 01 du 23/10/2006	N° 07 du 12/03/2010
Agentes microbiológicos de controle	Micro-organismes	N° 03 du 10/03/2006	N° 06 du 23/01/2014
Agentes biológicos de controle	Macro-organismes	N° 02 du 23/01/2006	N° 29 du 07/07/2011

Les INC contiennent les définitions principales, des éléments de procédure et le détail des requis techniques à fournir aux organismes chargés de l'évaluation du produit. Les détails par type de produits sont récapitulés en annexe 1 et détaillés dans les annexes suivantes par type de produits de biocontrôle.

Les études sont à conduire de façon séquentielle (phase 1, puis 2, puis 3) **en prenant en compte les résultats et alertes obtenus dans les tests précédents. Si aucun effet « adverse » n'est détecté en phase 1, les tests de phase 2 et 3 ne sont ainsi pas nécessaires.**

Les « atos » apportent des précisions mineures notamment sur les conditions dans lesquelles les produits de biocontrôle sont dispensés de l'indication d'une culture cible.

Globalement les définitions brésiliennes des produits de biocontrôle sont très similaires à celles rencontrées dans les réglementations européennes et françaises.

L'ensemble de ces textes réglementaires (en portugais) est disponible sur le site du MAPA : <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/legislacao>

[Ou suivre le chemin suivant à partir de la page d'accueil du site du ministère <https://www.gov.br/agricultura/pt-br> : Assuntos > Insumos Agropecuários > Insumos Agrícolas > Agrotóxicos > Legislação]

2) Produits approuvés pour l'agriculture biologique

Le décret n° 6913 de 2009 amendant le décret n° 4074 de 2002 pour y inclure les produits autorisés en agriculture biologique, est complété par **l'INC n° 01 du 24 mai 2011 détaillant les procédures d'enregistrement des "produits phytosanitaires d'utilisation approuvée pour l'agriculture biologique"**.

Le dispositif législatif prévoit dans le cas des produits destinés à l'agriculture biologique l'établissement et la publication de "spécifications de référence" (especificações de referência) pour les produits phytosanitaires utilisables en agriculture biologique, avant leur enregistrement par le MAPA.

Ces « **spécifications de référence** » **fonctionnent comme un « catalogue de solutions »** construites sur la base d'études d'instituts de recherche publics et des publications disponibles (sans études spécifiques) et comprenant des modalités d'usage. Les produits formulés répondant à ces spécifications doivent bien être enregistrés mais sont dispensés de fournir des études et tests à l'appui de la demande.

Ces enregistrements sur la base des spécifications de référence bénéficient d'un **registre spécifique et d'un traitement prioritaire (6 mois à un an)**.

Les détails sur les spécifications de référence et les produits concernés sont disponibles sur le site du MAPA : <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/organicos/produtos-fitossanitarios/produtos-fitossanitarios/especificacao-de-referencia>. [Ou suivre le chemin suivant à partir de la page d'accueil du site du ministère : <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/> : Assuntos > Sustentabilidade > Orgânicos > Produtos Fitossanitários > Especificação de Referência]

A SAVOIR

Pour plus de détails sur l'ensemble des produits et substances enregistrés au Brésil, il est possible de consulter : <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas> et de cliquer sur le lien « registros concedidos »
Ou de se connecter à la base de données : http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons

V. les circuits d'enregistrement prioritaires

Face aux difficultés occasionnées par la lenteur constatée des processus d'enregistrement, les autorités ont mis en place plusieurs circuits prioritaires.

Le premier défini par le décret 40-474-02 concerne les **produits de faible toxicité et dangerosité** et les délais d'enregistrement couramment rapportés sont de l'ordre de **1 à 2 ans**.

Le second concerne les **produits destinés à l'agriculture biologique** empruntant la voie des « spécifications de référence : délais moyens de **6 mois à 1 an**.

Les deux autres cas concernent :

- Les usages d'urgence phytosanitaire : dans ce cas l'INC 1 du 15 avril 2008 définit les procédures et permet un enregistrement rapide des produits pour faire face à des urgences sanitaires qui sera valable le temps d'obtenir les études nécessaires à un enregistrement du produit par la voie classique.
- Les cultures dites mineures avec faible disponibilité de produits phytosanitaires ou les cultures définies comme prioritaires.
 - Pour cela la Portaria 163 du 11 août 2015 définit les « critères de priorisation » que doit prendre en compte les institutions.
 - L'INC 01 du 16 juin 2014 établit quant à elle les règles qui permettent d'étendre certains usages d'une culture dite représentative à tout un groupe de cultures sans reproduction des tests nécessaires sur l'ensemble des cultures (ex : « fruits à coques non comestibles » : culture représentative Citrus, coco et melon, cultures mineures : avocat, ananas, Açai, Cacao, Cupuaçu, Dende, Guarana, pastèque,...) et définit les règles d'extrapolation des LMR.
 - Enfin, la Portaria 82 du 12 août 2016 établit une liste des nuisibles prioritaires. Tous les produits permettant de lutter contre ces nuisibles peuvent donc se réclamer d'un traitement prioritaire.

I - Ferrugem da Soja (*Phakopsora pachyrhizae*) - Soja;

II - Mofo Branco (*Sclerotinia sclerotiorum*) - Soja, Feijão e Algodão;

III - *Helicoverpa armigera*;

IV - Mosca Branca (*Bemisia tabaci*) - Feijão, Tomate, Melão e Soja;

V - Nematoides (*Meloidogyne javanica*, *Meloidogyne incognita*, *Heterodera glycines* e *Pratylenchus brachyurus*) - Soja;

VI - Broca do Café (*Hypothenemus hampei*) - Café;

VII - Ervas daninhas resistentes (*Conyza bonariensis* e *Digitaria insularis*) - Soja, Algodão e Feijão;

VIII - Bicudo do algodoeiro (*Antonomus grandis*) - Algodão.

VI. Procédures d'importation

Comme dans beaucoup de pays, il existe au Brésil deux types de contrôle sur les marchandises à l'entrée du pays : un contrôle administratif et douanier.

Le **contrôle douanier** est réalisé par la « **Receita Federal do Brasil** » (RFB) et vise à vérifier si la marchandise a été autorisée pour être introduite dans le pays, si la déclaration douanière est correcte et si les droits ont bien été payés.

Le **contrôle administratif** est effectué par les **organismes de régulation** : les "**orgãos anuentes**"

Les formalités administratives nécessaires à l'importation de **produits de biocontrôle** destinés à la consommation humaine sont liées **au type de contrôle sanitaire spécifique** et à « **l'orgão anuente** » **compétent** qui peut, en fonction du type d'aliments en question, être réalisé au Brésil par **les trois organismes de régulation** déjà cités (IBAMA, MAPA, ANVISA).

1) formalités douanières

Toute entreprise qui souhaite exporter des marchandises vers le Brésil qu'elles dépendent du MAPA ou de l'ANVISA doit passer par un importateur qui doit être habilité pour intégrer le système douanier informatique officiel, le Siscomex, obligatoire pour exercer des activités d'importation, tant pour les personnes physiques que pour les personnes morales.

Pour chaque importation, une **DI, déclaration d'importation** est requise (c'est un document douanier). Elle est réalisée dans le SISCOMEX, le système intégré du commerce extérieur, le "logiciel" qui gère toutes les importations et exportations.

A SAVOIR

A compter de 2021, la déclaration d'importation sera progressivement remplacée par la DUIMP, la déclaration unique à l'importation, actuellement en phase de test auprès de certaines entreprises. La DUIMP fait partie d'un projet plus vaste, le « PORTAL UNICO », le portail unique, qui prévoit de rassembler en un seul et même système toutes les formalités à l'import et à l'export. Basé sur le projet « single window/guichet unique » de l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD): "le guichet unique est une facilité transfrontalière 'intelligente' qui permet aux parties intéressées aux échanges et aux transports de déposer des informations normalisées, essentiellement par voie électronique, auprès d'un point d'entrée unique en vue de satisfaire à toutes les exigences officielles à l'importation, à l'exportation et en transit". Cet outil en France, s'appelle le GUN, guichet unique national du dédouanement, cf. <https://www.douane.gouv.fr/le-guichet-unique-national-du-dedouanement-gun-generalites>.

En supplément de la DI, au Brésil, la règle générale est que **l'importation de produits se fait sans licence**. Toutefois, certains produits doivent obtenir une **licence d'importation = LI**, en fonction de la nature/de l'espèce du produit ou bien du type d'importation concernée. Par exemple, l'importation d'animaux vivants requiert une autorisation du Ministère de l'Agriculture. **Cependant dans le domaine des intrants chimiques ou biologiques une grande majorité des produits, contrairement au principe général est soumis à licence d'importation.**

Si le produit importé est soumis à licence d'importation, l'importateur devra solliciter via le SISCOMEX, **une autorisation d'importation, délivrée par un des organismes compétents**, les "orgãos anuentes".

On distingue donc 3 types de cas pour les importations ([Portaria SECEX N°23/2011](#)) :

- les produits dispensés de licence et d'autorisations d'importation,
- les produits soumis à licence automatique,
- et les produits soumis à licence non automatique (la plupart des aliments, médicaments, jouets ...).

Les licences automatiques peuvent être sollicitées après l'embarquement de la marchandise dans le pays de départ mais elles doivent être demandées avant le dédouanement. Les licences non automatiques à de rares exceptions près doivent être obtenues en amont de l'embarquement des marchandises.

Pour savoir si le produit est soumis à autorisation, l'entreprise a la possibilité d'utiliser le [simulateur du Siscomex](#) :

Il suffit par exemple d'entrer le code douanier (NCM) du produit. Il convient de bien vérifier au sein du code douanier avec le fichier detalhes les codes douaniers éventuels faisant exception au code à 2 ou 4 chiffres général.

- L'inscription **ALERTAR** renvoie à une LI automatique.
- L'inscription **ANALISAR** renvoie à une LI non automatique.
- S'il n'y a **aucune inscription**, alors le produit est **dispensé de LI**.

La fiche « detalhes » précise l'organisme de régulation dont dépend le produit.

Tous les produits soumis à licence d'importation et à autorisations non automatiques, ainsi que les organismes responsables des autorisations sont repris sur le lien suivant : <http://www.mdic.gov.br/index.php/comercio-exterior/importacao/tratamento-administrativo-de-importacao>

Les principales informations à fournir à l'importateur pour qu'il introduise la demande de licence d'importation sont les coordonnées de l'importateur, de l'exportateur et du fabricant, la nomenclature douanière de la marchandise, la quantité, le poids et l'incoterm. Cette licence d'importation quand elle est non-automatique est octroyée dans un délai maximum de 60 jours.

Les produits devront être accompagnés à leur arrivée dans le pays de leur **facture commerciale** en trois exemplaire de préférence en portugais, de la **liste de colisage, du document de transport** (connaissance maritime ou LTA) et quand ils sont requis d'un **certificat sanitaire** et d'un certificat d'origine émis par la CCI locale.

2) Contrôle administratif

Toutes les procédures liées au contrôle administratif par le chef de file sont détaillées (en portugais) dans le « Manual do Vigiagro », accessible en ligne (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/vigilancia-agropecuaria/manual-do-vigiagro> [Ou suivre le chemin suivant à partir de la page d'accueil du site du ministère <https://www.gov.br/agricultura/pt-br> : Assuntos > Importação e Exportação > Insumos Agrícolas Agroquímicos]

Les dispositions portant spécifiquement sur les produits agrochimiques, incluant les produits de biocontrôle, sont détaillées dans l'annexe XL (« A importação de agrotóxicos, componentes e afins ») du manuel.

L'importation est soumise à une « análise e conferência documental » ainsi qu'à une inspection du produit à l'occasion du dédouanement. Seules sont autorisées à importer ce type de produits les entreprises titulaires d'un enregistrement de produit et leurs filiales ou, par un intermédiaire autorisé au moyen d'un acte publié par la MAPA au Journal officiel (Diário Oficial da União ou DOU). Les matières premières, ingrédients inertes et additifs, considérés comme composants de pesticides, outre les adjuvants, à l'exception des produits techniques, ne seront pas soumis à l'inspection MAPA aux points d'entrée et ne devraient pas être enregistrés dans le système SISCOMEX.

Documentation requise pour l'importation :

- ✓ Declaração Agropecuária de Trânsito Internacional (Déclaration de transit international de transit agricole ou DAT) ;

- ✓ Licence d'importation (LI) ou licence d'importation simplifiée (LSI) ;
- ✓ Copie du certificat d'enregistrement du produit ;
- ✓ Mises à jour du registre accordées par le MAPA, publiées dans le DOU, le cas échéant ;
- ✓ Autorisation pour le type d'emballage renseigné en LI, dans le cas de produits formulés prêts à la vente ;
- ✓ Copie du Registro Especial Temporário (Registre Spécial Temporaire ou RET), le cas échéant ;
- ✓ Copie de la facture (invoice) ;
- ✓ Copie du Conhecimento ou Manifesto de carga ;
- ✓ Termo de Depositário, le cas échéant.

Analyse documentaire :

La conformité des documents présentés avec les informations de la LI doit être vérifiée en respectant les points suivants :

a) **Pour les produits formulés prêts à la vente**, l'adresse de destination des produits doit être renseignée dans le champ "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES" (informations supplémentaires) de la LI et les informations suivantes dans le champ "DESCRIÇÃO DO PRODUTO" (description du produit) :

- ✓ a.1) Nom commercial ;
- ✓ a.2) Numéro de l'enregistrement MAPA ;
- ✓ a.3) Composition (principe actif et concentration) ;
- ✓ a.4) Etat physique ;
- ✓ a.5) Type de formulation ;
- ✓ a.6) Type d'emballage autorisé, précisant le matériau et la capacité d'emballage (pour les produits avec RET, il suffit de renseigner l'emballage) ;
- ✓ a.7) Nom complet du fabricant du produit technique, en indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication) ;
- ✓ a.8) Nom complet du formateur en indiquant le pays d'origine (site de formulation).

• **b) Pour les produits formulés destinés à être fractionnés**, l'adresse de destination de la marchandise, la procédure et le type d'emballage dans lequel le produit sera conditionné doivent être renseignés dans le champ "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES" (informations supplémentaires) de la LI et les informations suivantes dans le champ "DESCRIÇÃO DO PRODUTO" (description du produit) :

- ✓ b.1) Nom commercial ;
- ✓ b.2) Numéro de l'enregistrement MAPA ;
- ✓ b.3) Composition (principe actif et concentration) ;
- ✓ b.4) Etat physique ;
- ✓ b.5) Type de formulation ;
- ✓ b.6) Nom complet du fabricant du produit technique, en indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication) ;
- ✓ b.7) Nom complet du formateur en indiquant le pays d'origine (lieu de formulation).

• **C) Pour les produits techniques**, l'adresse de destination de la marchandise et le type d'emballage dans lequel le produit sera conditionné doivent être renseignés dans le champ "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES" (informations supplémentaires) de la LI et les informations suivantes dans le champ "DESCRIÇÃO DO PRODUTO" (description du produit) :

- ✓ c.1) Nom commercial ;
- ✓ c.2) Numéro d'enregistrement MAPA ;
- ✓ c.3) Composition (principe actif et concentration) ;
- ✓ c.4) Etat physique ;
- ✓ c.5) Type de formulation ;
- ✓ c.6) Nom complet du fabricant du produit technique, en indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication).

A l'inspection physique des marchandises : (“Conferência e inspeção física”)

- a) Vérifier que l'étiquette et l'emballage sont adéquats et conformes à l'enregistrement du produit.
- b) Pour les produits avec RET, l'inspection peut demander la présentation du RET d'origine lors de l'inspection physique de la marchandise, si nécessaire.
- c) Les **produits techniques** doivent comporter les informations minimales suivantes sur l'étiquetage, en langue vernaculaire :
 - ✓ c.1) Nom du produit ;
 - ✓ c.2) Nom du détenteur de l'enregistrement et/ou de l'importateur ;
 - ✓ c.3) Nom chimique et/ou commun conformément au certificat d'immatriculation ;
- c.4) Classe d'usage telle que décrite dans le certificat d'enregistrement ;
- c.5) Numéro d'enregistrement MAPA et numéro CAS ;
- c.6) Concentration minimale, conformément au Certificat d'Enregistrement ;
- c.7) Nom et adresse complète du fabricant indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication) ;
- c.8) Numéro de lot, conformément au modèle de l'annexe VI du Décret n ° 4074 de 2002 (exemple: 001 - 89 - 1 600 NUMÉRO / AN / QUANTITÉ du lot) [cf. Annexes] ;
- c.9) La date de fabrication et la date de péremption, y compris mois et année, le mois devant comporter ses trois lettres initiales ;
- c.10) Quantité de produit contenue dans le colis, exprimée en unités de poids ou de volume, selon le cas ;
- c.11) Indication que le produit est destiné à un usage industriel ;
- c.12) Classe de toxicité, telle que décrite dans le certificat d'enregistrement.

d) Les **produits formulés pour le fractionnement en milieu industriel** doivent comporter les informations minimales suivantes sur l'étiquetage, en langue vernaculaire :

- d.1) Nom du produit (nom commercial) ;
- d.2) Nom du détenteur de l'enregistrement et de l'importateur ;
- d.3) Nom chimique et/ou commun conformément au certificat d'enregistrement ;
- d.4) Classe d'usage telle que décrite dans le certificat d'enregistrement ;
- d.5) Numéro d'enregistrement MAPA ;
- d.6) Type de formulation ;
- d.7) Pourcentage et/ou indication de la concentration de chaque principe actif, conformément au certificat d'enregistrement ;
- d.8) Nom et adresse complète du fabricant du produit technique indiquant le pays d'origine (lieu de fabrication) ;
- d.9) Nom et adresse complète du formulateur, en indiquant le pays d'origine (lieu de formulation) ;

- d.10) Numéro de lot et date de fabrication selon les conventions prévues par le Décret n ° 4074 de 2002 (exemple: 001 - 89 - 1 600 NUMÉRO / AN / QUANTITÉ du lot) ;
- d.11) Quantité de produit contenue dans le colis, exprimée en unités de poids ou de volume, selon le cas ;
- d.12) Indication que le produit n'est pas destiné à la commercialisation ni à l'utilisateur final.

e) Les **produits avec RET** (Registre Spécial Temporaire) doivent comporter les informations d'étiquetage minimales suivantes :

- e.1) Nom ou code du produit ;
- e.2) Nom du titulaire de l'enregistrement ;
- e.3) Numéro RET ;
- e.4) Nom de la matière active ou, à défaut, du groupe chimique ;
- e.5) Concentration en principe actif ;
- e.6) Nom et adresse du fabricant ;
- e.7) Nom et adresse du formulateur ;
- e.8) Quantité, exprimée en unités de poids ou de volume, selon le cas ;
- e.9) Date de fabrication ;
- e.10) Date d'expiration.

Dans le cas de réimportation : en plus des procédures d'importation, les procédures suivantes doivent être observées :

a) La réimportation peut être effectuée à tout moment pendant la période de validité du produit, la société enregistreuse étant responsable de sa qualité et de sa stabilité.

b) La libération agricole de pesticides réimportés doit être fournie sur présentation d'un Termo de Depositário dans lequel la société importatrice est responsable du stockage du produit et de son reconditionnement afin de se conformer à la législation brésilienne et attend le contrôle et la mainlevée du produit par le service technique compétent de la représentation MAPA, dans l'Unidad Federativa (UF) de la juridiction de l'importateur.

c) Les produits périmés peuvent être réimportés dans le seul but de les détruire, sur présentation d'un Termo de Depositário dans lequel la société sera responsable de la conservation du produit, et attendra la supervision du secteur technique compétent de Superintendências Federais de Agricultura-Unidad Federativa (SFA-UF) pour la libération et l'achèvement de la procédure de déclassement.

d) Outre la documentation requise pour l'importation, les documents d'exportation suivants doivent être soumis, à l'origine de la réimportation :

- d.1) Document de douane justifiant le dédouanement de l'exportation (ex: Registro de Exportação - RE e a respectiva Declaração de Despacho de Exportação - DDE, ou Declaração Única de Exportação - DU-E desembaraçada);
- d.2) Copie de la facture de sortie;
- d.3) Copie de la facture commerciale;
- d.4) Copie de la liste d'expédition;
- d.5) Certificats d'analyse du fabricant et de l'exportateur contenant au moins le lot, les dates de fabrication et de validité, la concentration en matière active et le résultat de l'analyse des caractéristiques physicochimiques.

e) Dans le traitement administratif de la réimportation dans SISCOMEX, la personne responsable doit enregistrer qu'il s'agit d'une réimportation et que le produit a été libéré au moyen d'un terme dépositaire pour convenir à l'emballage, en enregistrant dans la Licence d'importation son report, son rejet ou la détermination de son besoin.

VII. Autres dispositions réglementaires à connaître

Le tableau ci-dessous recense un certain nombre de textes qui peuvent être intéressants à connaître dans le cadre d'une procédure d'enregistrement.

Thématique	Type	Références	Commentaires
PUBLICITE	Loi	9.294 du 15 juillet 1996	Les « agrototoxiques » sont traités en matière de publicité avec le tabac et les médicaments
	décret	2.018 du 1er octobre 1996	La publicité doit être restreinte aux médias destinés aux professionnels de l'agriculture et contenir tous les avertissements de sécurité
CONFIDENTIALITE DES ETUDES	Loi	10.603 du 17 décembre 2002	Garantit la confidentialité des études et des données privées et fixe la durée de cette protection (10 ans après la première autorisation dans un pays pour de nouvelles substances ou 5 ans dans le cas contraire avec un minimum de 1 an de protection)
MARQUES COMMERCIALES	IN	9 du 10 mai 2016	Fixe les règles à suivre pour l'enregistrement de produits commercialisés sous plusieurs marques commerciales ou lors d'altération de nom de marques
ETIQUETTES ET NOTICES	IN	42 du 5 juillet 2002	Fixe la liste des noms vulgaires et scientifique des espèces à utiliser dans les dossiers et étiquetages et notices des agrototoxiques
	IN	16 du 18 mai 2017	Complète le décret 40674 en matière d'instructions pour les étiquettes et notices de produits phytosanitaires
TESTS AGRONOMIQUES	Portaria	45 du 10 décembre 1990	Décrit la forme que doit prendre le rendu des tests d'efficacité agronomique à fournir dans les dossiers d'enregistrement
	IN	36 du 24 décembre 2009	Fixe les conditions que doivent remplir les stations de recherche agronomiques pour être habilitées à faire des tests d'efficacité
ORDONNANCE PHYTO	IN	40 du 11 octobre 2018	Complète le décret 40-74 sur les obligations en matière d'ordonnance phyto
LIGNES DIRECTRICES	INC	1 du 28 juin 2017	Adopte les résolutions du MERCOSUR sur les méthodes de fixation des LMR sur les végétaux bruts (R GMC-14/95)
	Portaria	84 du 15 octobre 1996 (IBAMA)	Fixe les lignes directrices d'évaluation des risques environnementaux
	IN	2 du 9 février 2017	Précise les lignes directrices pour l'évaluation des effets sur les insectes pollinisateurs
	Portaria	3 du 16 janvier 1992	Fixe les lignes directrices en matière d'évaluation des risques pour la santé humaine et de fixation des LMR
EQUIVALENCE	Portaria	41 du 16 mai 2016	Apporte des précisions sur les formes physicochimiques pouvant être considérées équivalentes
IMPURETES	INC	2 du 20 juin 2018	Fixe la liste des impuretés à prendre en compte pour vérifier le caractère « équivalent » de deux substances chimiques

Annexe 1 : Tableau de synthèse des études demandées pour l'enregistrement des produits de biocontrôle

	Phase	Produits conventionnels	Produits de biocontrôle			
			Produtos bioquímicos	Produtos semioquímicos	Agentes microbiológicos	Agentes biológicos
Tests de physico-chimie*	1	PT	PT	PT	PT	
Toxicité aiguë (orale, cutanée, inhalation)	1/2	PT/PF	PT/PF		IA/PT/PF	Données de la littérature pour documenter la sécurité vis-vis de la santé et de l'environnement
Hypersensibilité cutanée	1	PT/PF	PT/PF		PT/PF	
Irritation (oculaire et cutanée)	1	PT/PF	PT/PF		IA/PT/PF	
Tests de mutagénicité (génétique et chromosomique)	1/2	PT/PF	PT/PF			
Tests de pathogénicité/infectivité	1				IA/PT/PF	
Toxicité subchronique (3 mois)	1/2	PT	PT		IA/PT	
Toxicité chronique (6-12 mois)	3	PT	PT			
Toxicité spécialisée ou d'organe**	2/3	IA/PT	PT		IA/PT	
Écotoxicité pour organismes aquatiques et terrestres***	1/2/3	PT	PT/PF		IA/PT	
Etude des résidus	2	PF	PF			

* Pression de vapeur, Point de fusion ou point d'ébullition, Solubilité dans l'eau, Coefficient de partage N-octanol/eau...

** Tératogénèse, Cancérogénèse, Neurotoxicité, Immunotoxicité, et/ou Effets hormonaux

*** Poissons, daphnies, algues, oiseaux, abeilles, micro-organismes, organismes du sol, en fonction de l'utilisation prévue du produit

Requis
Potentiellement requis
Non requis

Annexe 2 : Exemple de spécification de référence

41		
Agente microbiológico de controle: <i>Trichoderma asperellum</i> , isolado CBMAI 1622*		
Classificação Taxonômica: Eukaryota (Super-reino); Fungi (Reino); Ascomycota (Divisão); Sordariomycetes (Classe); Hypocreales (Ordem); Hypocreaceae (Familia); <i>Trichoderma</i> (Gênero); <i>Trichoderma asperellum</i> (Espécie).		
Composição		
Ingrediente ativo		
Descrição	Variação da concentração nominal	
	Mínimo	Máximo
<i>Trichoderma asperellum</i> , isolado CBMAI 1622	3,5 x 10 ⁸ conídios viáveis por grama de produto formulado	8,75 x 10 ⁹ conídios viáveis por grama de produto formulado
Outros ingredientes		
Nome	Função	Descrição, requisitos de composição e condições de uso
Grãos de arroz, milho, soja e sorgo	Veículo	Inteiros, quebrados ou moídos, desde que esterilizados e isentos de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Classe de uso: Fungicida microbiológico		
Tipo de formulação: Pó molhável (WP) ou granulado		
Indicação de uso: <u>Alvo biológico</u> : <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (mofo-branco) Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para as culturas de feijão e de soja. Dose de aplicação de 1,75 x 10 ²² conídios viáveis por hectare, com volume de calda de 200 litros por hectare. Realizar duas aplicações em intervalos de 24-30 dias. Na cultura da soja realizar a primeira aplicação no estágio V2 (primeiro trifólio aberto) e a segunda aplicação no estágio R1 (início do florescimento). Na cultura do feijão realizar a primeira aplicação no estágio V2 (folhas primárias abertas) e a segunda aplicação no estágio R5 (pré-florescimento). As aplicações devem ser realizadas nas horas mais frescas do dia, preferencialmente, ao fim da tarde ou em dias nublados		

* Identificação da coleção de depósito do agente microbiológico: Coleção Brasileira de Microrganismos de Ambiente e Indústria (CBMAI) / Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA) / Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).
Obs.: Para a submissão de pleito de registro com base nessa especificação de referência, devem ser apresentados: certificado de análise

Annexe 3 : Tableau des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des macro-organismes (INC 02 du 23/01/2006)

TABELA DE INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AVALIAÇÃO E REGISTRO DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE

CARACTERIZAÇÃO BIOLÓGICA	Identificação biológica detalhada do organismo, distribuição geográfica; local de coleta ou criação em laboratório, deposição de espécimes em uma coleção reconhecida.
EFEITOS NA SAÚDE HUMANA E ANIMAL	Informações detalhadas sobre possíveis riscos à saúde humana e animal quando da introdução do organismo na área de controle (alergias, irritações, vetores de doenças)
DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTAL	Identificação de riscos potenciais ao meio ambiente tais como: informações disponíveis sobre inimigos naturais do organismo alvo na área de liberação, alcance e distribuição potencial do hospedeiro na área de liberação, efeitos a organismos não-alvos, efeitos potenciais indiretos nos organismos que dependem das espécies alvos e não-alvos, efeitos diretos ou indiretos causados à espécies ameaçadas ou em extinção, possibilidade dos organismos tornarem-se vetores de doenças causadas por vírus ou microrganismos
	Informações conhecidas a respeito do alcance/especificidade do hospedeiro, utilização prévia em programas de controle biológico e efeitos no meio ambiente.
	Procedimentos a serem seguidos caso contaminantes ou hiperparasitas forem detectados.
	Procedimentos para a destruição do organismo, caso necessário.
CONTROLE DE QUALIDADE DOS ORGANISMOS PRODUZIDOS EM LABORATÓRIO	Descrição do ambiente físico proposto para a criação dos organismos (instalações).
	Detalhamento da dieta adotada para a manutenção das colônias.
	Capacidade de postura, eclosão, peso de pupas/ formas juvenis e porcentagem de deformação de pupas/juvenis e adultos em, pelo menos, 2 gerações sucessivas.
	Apresentação da ficha de controle de qualidade de populações preenchida com todos os dados, utilizada pelo laboratório.
EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE	Propósito da utilização.
	Benefícios potenciais na utilização do organismo

Annexe 4 : Tableaux des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des micro-organismes (INC 03 du 10/03/2006)

✓ **Physico-chimie :**

TABELA 1

A - INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO		
INFORMAÇÕES	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTA DO (S)	OBSERVAÇÕES
1. Descrição do aspecto físico, aspecto e cor	PT ou PF	
2. Toxicidade para organismo alvo	IA ou PT	CL 50 para o organismo alvo
3. Especificidade e efeitos sobre não-alvos	IA ou PT	Especificidade hospedeira
4. Susceptibilidade a agrotóxicos	IA ou PT	
5. Procedimentos para limitar contaminações	PT ou PF	Procedimentos para garantir a integridade dos materiais e limitar contaminações químicas ou biológicas em níveis aceitáveis.
6. Pureza da cultura estoque	PT	Identificação e quantificação
7. Métodos analíticos usados para caracterização dos ingredientes não intencionais	PT	Para assegurar a pureza do agente microbiológico não formulado
B - PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS		
3. Miscibilidade (T)	PT ou PF	
4. pH (T)	PT ou PF	
5. Densidade (T)	PT ou PF	
6. Estabilidade (T)	PT ou PF	A luz solar, pH 5, 7,9; ar, temperatura, metais e seus íons
Estabilidade durante armazenagem (T)	PT ou PF	Condições para manutenção do produto
8. Viscosidade (T)	PT ou PF	Apenas para líquidos a temperatura ambiente
9. Características corrosivas (T)	PT ou PF	Em relação a materiais de acondicionamento
Legenda: IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste;		

✓ **Toxicologie :**

**FASE I
TABELA 2**

PARÂMETRO	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO (S)	OBSERVAÇÕES
1.Toxicidade/patogenicidade oral aguda	R	IA ou PT e PF	
2.Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda	R	IA ou PT e PF	
3.Toxicidade/patogenicidade intravenosa aguda	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando o IA for bactéria ou vírus
4.Toxicidade/patogenicidade intraperitoneal	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando o IA for fungo ou protozoário
5. Sensibilização dérmica	R	PT e PF	
6. Cultura de células	CR	IA ou PT	Requerido quando o IA for vírus.
7.Toxicidade cutânea aguda	R	IA ou PT e PF	
8.Irritação/infecção ocular primária	R	IA ou PT e PF	
9.Irritação cutânea primária	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando o microrganismo for taxonomicamente relacionado com outro sabidamente irritante. Dispensado para pH < 2 ou pH > 11
<p>Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado.</p>			

**FASE II
TABELA 3**

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO (S)	OBSERVAÇÕES
1. Toxicidade oral aguda DL50	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando toxicidade oral, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I.
2. Toxicidade inalatória aguda - CL50	CR	IA ou PI e PF	Requerido quando toxicidade pulmonar, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I. Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos adversos foram observados. Também pode ser exigido para avaliar efeitos adversos devido a contaminantes microbianos ou subprodutos tóxicos, independente de qualquer efeito na Fase I.
3. Toxicidade / patogenicidade subcrônica	CR	IA ou PT	

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

FASE III

TABELA 4

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
			Requerido quando quaisquer das situações seguintes forem observadas: infectividade do agente de controle em
			animais no estudo subcrônico da Fase II, porém nenhum sinal de
			patogenicidade ou toxicidade; se o agente de controle for vírus que possa persistir ou replicar
			mamíferos; o agente microbiológico não é totalmente
1. Efeitos sobre reprodução / fertilidade e teratogenicidade	CR	IA ou PT	patogenicidade ou toxicidade; se o conhecido taxonomicamente e é relacionado a organismos parasíticos a células de
			mamíferos; quando existam indicações de que possam conter
2. Carcinogenicidade	CR	IA ou PT	contaminantes que são parasitos de animais.Requerido para produtos que contenham
			ou sejam suspeitos de conter vírus carcinogênicos.
3 Resposta de imunidade celular	CR	IA ou PT	Requerido para produtos que contenham ou sejam suspeitos de conter vírus que possam interagir adversamente sobre
			componentes do sistema imunológico de mamíferos.

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

✓ Devenir dans l'environnement et écotoxicologie :

FASE I

TABELA 1

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO (S)	OBSERVAÇÕES
1. Oral para aves	R	IA ou PT	
2. Inalatório para aves	CR	IA ou PT	Requerido quando a natureza do agente microbiológico e/ou suas toxinas indicarem patogenicidade potencial p/ aves.
3. Mamíferos silvestres	CR	IA ou PT	
4. Peixes de água doce	R	IA ou PT	
5. Invertebrados de água doce	R	IA ou PT	
6. Animais de estuários e marinhos	CR	IA ou PT	Quando o uso for direto em estuário e ambientes marinhos, ou com expectativa de atingir tais ambientes em concentrações significativas (padrão de uso, mobilidade do agente).
1.7. Plantas não alvo	CR	IA ou PT	
1.8. Insetos não alvo	R	IA ou PT	
1.9. Abelhas	R	IA ou PT	
1.10. Minhocas	CR	IA ou PT	
Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.			

FASE II

TABELA 2

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1. Comportamento no ambiente terrestre	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos terrestres.
Requerido quando efeitos patogênicos	CR	IA ou PT	
ou tóxicos forem observados nos			Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos
			testes da Fase I com organismos aquáticos de água doce.
3. Comportamento em ambiente estuarino e marinho	CR	IA ou PT	Requerido quando o produto for para aplicação terrestre ou em água doce, e forem observados
			efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos estudos da Fase I com organismos de estuário
			e marinhos; ou quando o produto for recomendado para ambientes marinhos ou de estuários, ou forem
			observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos
			seguintes testes da Fase I: oral agudo em aves; inalação com aves;
			toxicidade/patogenicidade em animais marinhos ou de estuários.

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

FASE III

TABELA 3

TESTES	EE	PRODUTO (S) A SER (EM) TESTADO (S)	OBSERVAÇÕES
1. Organismos terrestres e aquáticos	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos tóxicos sobre organismos não - alvo selvagens, terrestres ou aquáticos forem observados em um ou mais testes da Fase I e os resultados da Fase II indicarem exposição de tais organismos ao agente microbiológico.
2. Patogenicidade crônica e reprodução de aves	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos forem observados em aves na Fase I; efeitos crônicos, carcinogênicos ou teratogênicos forem relatados em testes de avaliação (tóxico - patológica); testes de comportamento no ambiente da Fase II indicarem que a exposição de animais terrestres ao agente de controle for provável.
3. Especificidade a invertebrados aquáticos e Estudos do ciclo biológico de peixes	CR	IA ou PT	Requerido quando o produto for indicado para uso em água ou quando houver possibilidade do mesmo ser transportado local de uso, e quando para a água a partir do patogenicidade ou infectividade for observada nos testes aquáticos da Fase I.
4. Perturbação do ecossistema aquático	CR	IA ou PT	Se for determinado que o seu uso pode resultar em efeitos ad-versos (principalmente infectividade, patogenicidade ou viabilidade em água natural) a organismos não-alvo de coluna de água e de sedimentos, após análise das informações exigidas para os agentes microbiológicos e avaliação dos resultados das Fases I e II sobre organismos não - alvo e comportamento ambiental.
5. Plantas não-alvo	CR	IA ou PT	Se o produto é transportado do local de aplicação pelo solo, ar, água ou por animais, e quando se observar patogenicidade alvo. O grau de sobre plantas não movimentação será determinado pelos testes da Fase II.

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

Annexe 5 : Tableaux des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des médiateurs chimiques (INC 01 du 23/10/2006)

✓ **Physico-chimie :**

PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO DA EXI- GÊNCIA	OBSERVAÇÕES GERAIS
Grau de Pureza	T	
Solubilidade	B	Em água e outros solventes
PH	B	pH do produto ou de suas soluções
Densidade	B	Para produtos sólidos ou líquidos à TA
Volatilidade	T	
Distribuição de parti- culas por tamanho	T/CR	Apenas para produtos sólidos à TA
Estabilidade Térmica e ao ar	B	Nas condições de uso.
Abreviaturas: T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; TA= temperatura ambiente		

✓ Toxicologie et écotoxicologie :

FASE I

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO REQUERENTE
DL50 oral	Aves	T/CR	IBAMA
Microorganismos	Microorganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	T/CR	IBAMA
CL ₅₀ (14 dias)	Minhocas	T/CR	IBAMA
DL ₅₀ oral	Ratos	T/CR	ANVISA E IBAMA
DL ₅₀ cutânea	Ratos, camundongos ou coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA
CL ₅₀ inalatória	Ratos, camundongos ou coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Irritação Ocular (primária)	Coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Irritação cutânea (primária)	Coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Hipersensibilidade	Cobaias	T/CR	ANVISA E IBAMA
Teste de mutagenicidade	Microorganismos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Abreviatura: T/CR = teste condicionalmente requerido			

FASE II

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO REQUERENTE
Teste de mutagenicidade	Células de mamíferos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Subcrônico oral	rato, camundongo ou cão	T/CR	ANVISA E IBAMA
Subcrônico dermal	Coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Subcrônica inalatória	Ratos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Resposta de imunidade celular	Camundongo	T/CR	ANVISA E IBAMA
Teratogenicidade	Rato e outra espécie (coelho, camundongo ou hamster)	T/CR	ANVISA E IBAMA
Abreviatura: T / CR= teste completo condicionalmente requerido.			

FASE III

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO REQUERENTE
Teste de toxicidade crônica / carcinogenicidade	Camundongo e rato	T	ANVISA E IBAMA
Abreviatura: T = teste completo.			

Annexe 6 : Tableaux des informations nécessaires pour l'évaluation et l'enregistrement des substances naturelles (INC 32 du 26/10/2005)

✓ **Physico-chimie :**

PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES GERAIS
Grau de Pureza	T	PT e PF	
Solubilidade/Miscibilidade	T	PT ou IA e PF	Água e outros solventes
pH	T	PT e PF	Refere-se ao pH do produto ou de suas soluções
Coefficiente de Partição (n-octanol/Água)	B/CR	PT ou IA e PF	Dispensado caso o produto seja solúvel em água
Densidade	T	PT e PF	Para PT e PF sólidos ou líquidos a TA
Volatilidade	T	PT e PF	
Viscosidade	T	PT e PF	Apenas para PT e PF líquido a TA
Distribuição de partículas por tamanho	T	PT e PF	Apenas para PT e PF sólidos a TA
Estabilidade Térmica e ao ar	T	PT e PF	PF nas condições de uso.
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = ingrediente ativo; T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; TA = temperatura ambiente.			

✓ Toxicologie et écotoxicologie :

FASE I

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S):	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)	OBSERVAÇÕES
DL50 oral	Aves	PT e PF	T/CR	IBAMA	Para formulações granuladas ou empregadas no tratamento de sementes
CL50 contato/oral (24 horas)	Abelhas	PT e PF	T	IBAMA	Em função dos resultados apresentados para o teste, com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos
Microorganismos	Microorganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	PT e PF	T/CR	IBAMA	
CL50 (14 dias)	Minhocas	PT e PF	T/CR	IBAMA	
DL50 oral	Ratos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
DL50 dermal	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
CL50 Inalatória	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Irritação Ocular (primária)	Coelhos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Irritação Dermal (primária)	Coelhos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Hipersensibilidade	Cobaias	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Teste de mutagenicidade	Microorganismos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Subcrônico oral	Rato, camundongo ou cão	PT	T/CR	ANVISA E IBAMA	Em função da exposição humana
Subcrônico dermal	Coelhos	PT	T/CR	ANVISA E IBAMA	Em função da exposição humana
Subcrônico inalatório	Ratos	PT	T/CR	ANVISA E IBAMA	Em função da exposição humana

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR: condicionalmente requerido.

FASE II

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S):	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)
Teste de mutagenicidade	Células de mamíferos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA
Reprodução e prole	Ratos	PT	T	ANVISA E IBAMA
Teratogenicidade	duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho)	PT	T	ANVISA E IBAMA
Resposta de imunidade celular	Camundongo	PT	T	ANVISA E IBAMA
Estudos de resíduos	Cultura	PF	T/CR	ANVISA
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = ingrediente ativo; T = teste completo.				

FASE III

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S):	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)
Teste de toxicidade crônica/ Carcinogenicidade	Camundongo e rato	PT	T	ANVISA E IBAMA
Abreviaturas: PT = produto técnico; T = teste completo.				

Annexe 7 : Coûts d'enregistrement des produits de biocontrôle (données fournies par ABCBio en juin 2019)

✓ **Macro-organismes :**

REGISTER FEES - INSECTS				
*	ANVISA*	MAPA	IBAMA	TOTAL
RET	R\$ 2.220,50	-	-	R\$ 2.220,50
Check list	-	-	R\$ 865,58	R\$ 865,58
Register	R\$ 2.220,50	-	¹	R\$ 2.220,50
Components	R\$ 2.220,50	-	-	R\$ 2.220,50
TOTAL	R\$ 6.661,50	R\$ 0,00	R\$ 865,58	R\$ 7.527,08

*ANVISA fees depends on the size of the industry that is registering the product.

¹ Insects does not pay IBAMA register fees.

✓ **Micro-organismes :**

REGISTER FEES				
Microorganisms insectides, semiochemecals				
*	ANVISA*	MAPA	IBAMA	TOTAL
RET	R\$ 2.220,50	-	-	R\$ 2.220,50
Check list	-	-	R\$ 865,58	R\$ 865,58
Register	R\$ 2.220,50	-	R\$ 17.336,05	R\$ 19.556,55
Components	R\$ 2.220,50	-	-	R\$ 2.220,50
TOTAL	R\$ 6.661,50	R\$ 0,00	R\$ 18.201,63	R\$ 24.863,13

* ANVISA fees depends on the size (revenue) of the industry that is registering the product.

✓ **Produits approuvés en agriculture biologique :**

REGISTER FEE				
Products allowed in organic systems ²				
*	ANVISA*	MAPA	IBAMA	TOTAL
RET	-	-	-	-
Check list	-	-	R\$ 865,58	R\$ 865,58
Registro	R\$ 2.220,50	-	R\$ 17.336,05	R\$ 19.556,55
Componentes	-	-	-	-
TOTAL	R\$ 2.220,50	R\$ 0,00	R\$ 18.201,63	R\$ 20.422,13

*ANVISA fees depends on the size (revenue) of the industry that is registering the product.

² Neither RET nor components are requested for products allowed in organic systems.

✓ **Coûts associés à l'ANVISA :**

ANVISA

Revenues of company

Classificação da Empresa	Valor da taxa	Anual Revenue
Grupo I - Large	R\$ 4.561,71	Revenue greater than R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), according to Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 .
Grupo II - Large	R\$ 3.877,45	Revenue equal to or less than R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) and greater than R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), according to Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 .
Grupo III – Medium	R\$ 2.220,50	Revenue equal to or less than R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 .
Grupo IV - Medium	R\$ 1.824,68	Revenue equal to or less than R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) according to Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 .
Small	R\$ 456,17	Revenue equal to or less than R\$ 3.600.000,00 (três milhões e seiscentos mil reais) and greater than R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), according to Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (see note below).
Microcompany	R\$ 228,09	Revenue equal to or less than R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), according to Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011. (see note below).

Available in: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/Como+Fazer/Porte+de+Empresas/Enquadramento+de+Porte+da+Empresa>

Available in: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/be05000049c9f6b28858c9fa40c74aed/Anexos+-+novos+valores+TFVS+ final ERRATA.pdf?MOD=AJPERES>

✓ **Coûts associés à l'IBAMA :**

IBAMA

EVALUATION AND ANALYSIS	
Evaluation and classification of the Environmental Hazard Potential - PPA:	
Produto Técnico	60.680,25 NA for bioproducts
Produto formulado	31.785,02
Produto Atípico	17.336,05
PPA complementar	5.779,59
Pequenas alterações	865,58
Conferência de documentação técnica para avaliação e registro de agrotóxicos e afins	865,58 (Check – list)
Avaliação Ambiental Preliminar de Agrotóxicos, seus componentes e afins, com ou sem emissão de Certificado de Registro Especial Temporário – RET:	
Fase 2	1.443,54
Fase 3	5.779,59
Fase 4	11.559,18

Evaluation/Environmental Classification of Biotechnological Products for registration purposes 17.336,05 – (Produtos Microbiológicos, Semioquímicos, Bioquímicos e Fitossanitários aprovados para Ag Organica: fungos, vírus e bacterias)
4. REGISTER KEEPING (every year)
Manutenção de registro ou da classificação do PPA (Classe I e II) 20.225,84
Manutenção de registro ou da classificação do PPA (Classe III e IV) 8.669,38

TAXES PER TRIMESTER due to potential pollution:

Potential pollution	Pessoa Física	Microempresa	Empresa de Pequeno Porte	Empresa de Médio Porte	Empresa de Grande Porte
Low	-	-	289,84	579,67	1.159,35
Medium	-	-	463,74	927,48	2.318,69
High	-	128,8	579,67	1.159,35	5.796,73

<https://servicos.ibama.gov.br/ctf/manual/html/010600J.htm>