

Esclarecimentos sobre a aplicação do DL n.º 103/2015, de 15 de junho  
PERGUNTAS MAIS FREQUENTES – FAQ's

**Q.1: Qual o papel do INIAV, I.P. no processo de registo de matérias fertilizantes (MF) não harmonizadas, ao abrigo do DL n.º 103/2015?**

**R:** No processo de registo, o INIAV, I.P. é apenas a entidade responsável pela apreciação dos relatórios dos ensaios de eficácia e pela emissão de declaração que ateste a segurança dos produtos, a sua eficácia do ponto de vista do crescimento e desenvolvimento das plantas e a sua adequação aos solos nacionais. Sobre este tema poderá consultar o site do INIAV, I.P. cujo endereço é: <http://www.iniaiv.pt/menu-lateral-geral/colocacao-no-mercado-de-materias-fertilizantes>.

Para outras informações relacionadas com o registo de MF não harmonizadas poderá consultar o site da Direção Geral de atividades Económicas (DGAE), cujo endereço é: <http://www.dgae.gov.pt/licenciamentos-e-registos/materias-fertilizantes.aspx>.

**Q.2: Em que situações é necessária a realização de ensaios de eficácia?**

**R:** A realização de ensaios de eficácia é obrigatória sempre que está em causa o pedido de inclusão de um novo tipo de matéria fertilizante no Anexo I do DL 103/2015 (pedido para modificar a relação de tipos de matérias fertilizantes não harmonizadas constante do Anexo I) e sempre que se trate do registo de uma matéria fertilizante incluída no grupo 5 do Anexo I (Corretivos orgânicos).

**Q.3: Quais os procedimentos a cumprir para formalizar o pedido de declaração que ateste a segurança, eficácia agronómica e adequação aos solos nacionais de uma matéria fertilizante?**

**R:** O pedido de declaração deverá ser formalizado de acordo com um conjunto de requisitos estabelecidos no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 103/2015, de 15 de junho, designadamente:

- Comunicação prévia ao INIAV, I.P. da realização do ensaio através de *formulário próprio*, que terá obrigatoriamente de ser acompanhado de um *termo de responsabilidade* quanto à conformidade dos ensaios de eficácia com as “Orientações para a realização de ensaios de eficácia”;  
(Atenção: Segundo a alínea b) do nº 1 do artigo 31º do DL n.º 103/2015, a inobservância da apresentação da comunicação prévia ao INIAV, relativa à realização de ensaios de eficácia e a emissão de um termo de responsabilidade que não corresponda à verdade, constitui uma contraordenação punível com coima de 1.000€ a 2.000€, tratando-se de pessoa singular, e de 10.000€ a 25.000€, tratando-se de pessoa coletiva).
- Para a realização do ensaio de eficácia terá de recorrer a uma entidade que conste da lista de entidades autorizadas, disponibilizada no site do INIAV;
- Os resultados dos ensaios realizados devem ser submetidos à apreciação do INIAV, I.P., através do envio de um relatório completo e organizado, segundo o estipulado nos documentos “Orientações para a realização de ensaios de eficácia”, acompanhado de um formulário para pedido de declaração.

Todos os documentos supracitados encontram-se disponíveis em : <http://www.iniaiv.pt/menu-lateral-geral/colocacao-no-mercado-de-materias-fertilizantes>

Toda a documentação respeitante à realização e resultados dos ensaios de eficácia deverá ser enviada ao INIAV, I.P., através do email: [fertilizantes.iniaiv@iniaiv.pt](mailto:fertilizantes.iniaiv@iniaiv.pt)

**Q.4: Que elementos deverão constar do processo a submeter a apreciação do INIAV para efeitos de emissão da declaração?**

**R:** Além do formulário para pedido de declaração e do Relatório do ensaio de eficácia, devidamente completo e organizado segundo os documentos “Orientações para a realização de ensaios de eficácia” redigido em português e contendo, em anexo, os dados experimentais obtidos sem qualquer tratamento estatístico, o processo deve incluir:

- Uma descrição sumária do processo de fabrico e as percentagens e os códigos numéricos, constantes do anexo IV do DL n.º 103/2015, relativos a cada matéria-prima.
- O projeto de rótulo que deverá conter todas as informações estabelecidas no anexo VI do atrás referido decreto lei.
- Boletins de análise do produto.

**Q.5: Como proceder para integração na lista de entidades autorizadas a realizar os ensaios de eficácia?**

**R:** As entidades que pretendam integrar esta lista devem fazer prova documental, junto do INIAV, I.P., do preenchimento dos critérios definidos no Despacho 9594/2015, de 24 de agosto, acompanhado obrigatoriamente do *formulário para pedido de integração na lista*. Estes documentos estão disponíveis no sítio da internet do INIAV, I.P.: <http://www.iniaiv.pt/menu-lateral-geral/colocacao-no-mercado-de-materias-fertilizantes>).

**Q.6: Os ensaios de eficácia a apresentar para efeitos de pedido de inscrição no Registo devem ser realizados em Portugal?**

**R:** É reconhecida a validade dos ensaios de eficácia realizados ao produto fora de Portugal, desde que em condições edafoclimáticas semelhantes às do território nacional e realizados de acordo com os documentos “Orientações para a realização de ensaios de eficácia”, do INIAV, I.P..

Os relatórios de ensaio deverão ser redigidos em Português. As determinações analíticas também poderão ser realizadas em laboratórios situados fora do território nacional, desde que cumpram com as exigências de acreditação previstas no DL 103/2015. Uma vez que se tratam de ensaios realizados fora do país, não necessitam de efetuar a comunicação prévia prevista no ponto 4 do artigo 19º, nem do termo de responsabilidade previsto no nº 6 do mesmo artigo.

**Q.7: No caso de se tratar do registo de uma matéria fertilizante pertencente ao grupo 5 (corretivos orgânicos) o ensaio de eficácia a realizar pode ser feito em vasos?**

**R:** Segundo o artigo 19º do DL n.º 103/2015, de 15 de junho, em determinadas circunstâncias, designadamente quando se trata de efetuar o registo de uma matéria fertilizante pertencente a um dos tipos previstos no grupo 5 do Anexo I, a demonstração da sua segurança e eficácia, bem como a adequação aos solos nacionais, poderão ser demonstradas através da realização de ensaios em vasos, utilizando para o efeito culturas teste que sejam mais sensíveis e de crescimento mais rápido. No entanto, considera-se que será mais adequado que os ensaios abranjam os grupos de culturas para as quais a matéria fertilizante é indicada. Consultar o documento disponível no site do INIAV “Orientações para a realização de ensaios de eficácia para efeitos de registo de matérias fertilizantes já incluídas no grupo 5. Corretivos orgânicos”

**Q.8: Que tipo de ensaios, qual a duração mínima destes e que culturas utilizar?**

**R:** Tratando-se do aditamento de novos tipos de matérias fertilizantes ou uma modificação da relação vigente de algum dos grupos do anexo I, do DL n.º 103/2015, os ensaios de

eficácia terão de ser ensaios de campo efetuados ao ar livre ou em estufa, consoante o tipo de culturas a que o produto se destina (culturas de ar livre ou protegidas), com uma duração mínima de 3 anos, afim de produzirem resultados em 3 ciclos culturais consecutivos que permitirão aferir, com mais rigor, os seus efeitos sobre as aculturas a que se destinam, do que em apenas um ciclo cultural, e também porque permitirá avaliar a evolução do produto no solo ou a possibilidade de ocorrência de acumulação de por exemplo metais pesados, ou até porque os fatores climáticos por vezes não permitem que se notem num só ano os efeitos das matérias fertilizantes.

A(s) cultura(s) a utilizar nos ensaios deverão pertencer ao(s) tipo(s) de culturas (hortícolas, fruteiras, arvenses, silvícolas, ornamentais) para as quais o produto é indicado. O mesmo se passa com as condições experimentais (ar livre ou em estufa).

Tratando-se de efetuar o registo de uma matéria fertilizante pertencente a um dos tipos previstos no grupo 5 do Anexo I (corretivos orgânicos) a demonstração da sua segurança e eficácia, bem como a adequação aos solos nacionais, poderão ser demonstradas através da realização de ensaios em vasos, utilizando para o efeito culturas teste que sejam sensíveis e de crescimento mais rápido.

**Q.9: Quais as determinações analíticas e observações a efetuar no ensaio de eficácia?**

**R:** É muito importante ter em atenção que cada efeito imputado ao produto deve ser demonstrado no ensaio. Assim, para testar qualquer matéria fertilizante, deverão ser seguidas as “Orientações para a realização de ensaios de eficácia” disponibilizadas no site do INIAV, podendo sempre adicionar as determinações que considerarem de maior interesse para justificar a eficácia e segurança do produto em estudo. Ou seja, dependendo das atribuições dadas no rótulo do produto que se pretende comercializar, deverão ser contempladas no estudo as observações e as determinações analíticas necessárias à sua confirmação.

Deverá ser sempre feita uma análise da terra antes da aplicação dos tratamentos experimentais, que permitirá avaliar o estado de fertilidade do solo e verificar se o mesmo se adapta ao efeito que se pretende demonstrar, bem como realizar a conveniente fertilização de base da cultura a ensaiar. Em situações de homogeneidade de solo estas amostras podem ser colhidas por bloco (consulte [http://www.iniaiv.pt/fotos/editor2/colheita\\_de\\_amostras\\_de\\_terra\\_antes\\_da\\_instalacao\\_ar\\_livre\\_2013.pdf](http://www.iniaiv.pt/fotos/editor2/colheita_de_amostras_de_terra_antes_da_instalacao_ar_livre_2013.pdf)) ou, no caso de culturas protegidas, pode-se considerar a realização da análise de apenas uma amostra compósita representativa da área a utilizar no ensaio (consulte [http://www.iniaiv.pt/fotos/editor2/colheita\\_de\\_amostras\\_de\\_terras\\_em\\_culturas\\_protegidas\\_2013.pdf](http://www.iniaiv.pt/fotos/editor2/colheita_de_amostras_de_terras_em_culturas_protegidas_2013.pdf)).

Sempre que for referido como efeito do produto uma melhoria do estado nutritivo das culturas, será sempre imprescindível a análise das plantas (cada modalidade experimental e cada repetição separadamente) no final do ensaio. O mesmo procedimento deve ser seguido sempre que seja necessário demonstrar o efeito da matéria fertilizante (MF) em estudo sobre a qualidade ou segurança da produção.

A metodologia de análise laboratorial deverá possuir sensibilidade que permita quantificar adequadamente os elementos na gama de concentrações expectáveis naquele material.

Seguindo o mesmo raciocínio, sempre que o efeito esperado seja uma melhoria do estado de fertilidade do solo, como é o caso dos corretivos de solo, será sempre imprescindível a

análise da terra após o ensaio e esta terá de ser feita igualmente por talhão (cada modalidade experimental e cada repetição separadamente,) de modo a permitir a análise estatística dos resultados e a obtenção de efeitos significativos da matéria fertilizante sobre determinadas características do solo que se pretendam corrigir com a aplicação da matéria fertilizante. O mesmo se aplica quando se pretende demonstrar que não há efeitos de acumulação de metais pesados no solo ou alteração negativa de alguma característica deste meio.

A avaliação da produção de biomassa é também um parâmetro normalmente considerado e, por vezes, algumas características qualitativas da cultura, dependendo mais uma vez dos efeitos a demonstrar para cada tipo de matéria fertilizante.

***Q.10: Qual o delineamento experimental a utilizar?***

**R:** A demonstração da eficácia deve ser sempre estabelecida de modo a permitir a análise estatística dos dados experimentais obtidos e a demonstração dos efeitos pretendidos. O protocolo experimental deverá, por isso, comportar modalidades experimentais e repetições em número suficiente para que os graus de liberdade considerados permitam revelar diferenças estatisticamente significativas entre modalidades.

***Q.11: Quais as quantidades de matéria fertilizante testar?***

**R:** As quantidades de matéria fertilizante a testar terão de ter em consideração o que é indicado no rótulo. As modalidades experimentais (ou tratamentos experimentais) a ensaiar poderão incluir a aplicação da matéria fertilizante em quantidades crescentes, de preferência constituindo uma série geométrica com razão constante, em que uma das modalidades coincida com a dose máxima permitida ou com a dose referida no rótulo como adequada para a cultura em ensaio\_e outra que seja superior a esta.

***Q.12: Qual a análise estatística dos dados que é necessário apresentar?***

**R:** A análise estatística dos dados experimentais deverá permitir a comparação entre modalidades experimentais e a conclusão se existe ou não diferenças significativas a determinado nível de probabilidade, entre elas. Normalmente, consiste numa ANOVA multifatorial tipo II (entrando com os fatores: tratamentos experimentais e repetições) e num teste de comparação de médias, mas poderão também ser apresentadas análises de regressão ou análises mais complexas.

***Q.13: Quais os custos associados a um pedido de declaração para efeitos de inscrição no Registo nacional de matérias fertilizantes não harmonizadas?***

**R:** A emissão de declaração que ateste a segurança eficácia agronómica e adaptação aos solos nacionais de Matérias Fertilizantes Não Harmonizadas, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 103/2015, de 15 de junho, é um procedimento que está isento de quaisquer custos para o requerente.