



PROPOSTA DE RDC

REAVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO

Glifosato

Agenda Regulatória 2017-2020: **Tema n. 3.8**
CREAV/GEMAR/GGTOX



O que é reavaliação



Glifosato no Brasil

É o processo de revisão toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com suspeitas de alteração dos riscos à saúde humana

Analisamos:

1. Critérios proibitivos de registro
2. Outros efeitos à saúde como intoxicações agudas ocupacionais ou acidentais,
3. Verificação dos limites máximos de impurezas do produto técnico e componentes dos produtos formulados toxicologicamente relevantes
4. Revisão da dose de referência aguda
5. Ingestão diária aceitável
6. Níveis aceitáveis de exposição ocupacional
7. Avaliação do risco dietético
8. Panorama do risco ocupacional dos produtos à base de Glifosato.



Aplicações autorizadas no Brasil



Glifosato no Brasil

1. Utilizado após a germinação das plantas infestantes.

Culturas agrícolas		
Algodão	Coco	Pêra
Ameixa	Eucalipto	Pêssego
Arroz	Fumo	Pinus
Banana	Maçã	Seringueira
Cacau	Mamão	Soja
Café	Milho	Trigo
Cana-de-açúcar	Nectarina	Uva
Citrus	Pastagem	

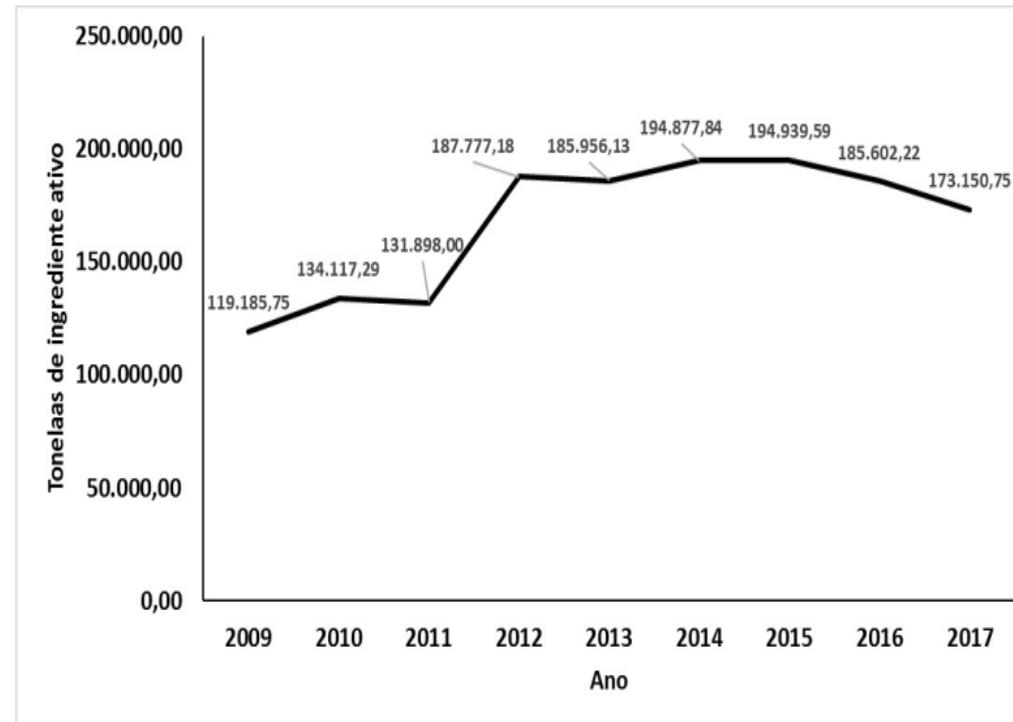
2. Maturador de Cana-de-açúcar.
3. Eliminação de soqueira no cultivo de arroz e cana-de-açúcar.
4. Rebrota de eucalipto.
5. Dessecante: Aveia preta, azevém e soja.



Glifosato no Brasil

É o ingrediente ativo de agrotóxico mais vendido no país

Figura 1. Distribuição anual da quantidade, em toneladas, do ingrediente ativo Glifosato comercializada no Brasil, 2009 a 2017.



Produtos Registrados
(MAPA, **junho/2018**)

45 insumos

110 Prontos para
uso

29 empresas

Fonte: Ibama



Aplicações do Glifosato no mundo



Situação Internacional

Não há proibição em nenhum país.

Recentes reavaliações realizadas:

- EUA (USEPA, 2016)
- Canadá (PMRA, 2015)
- Europa (EFSA, 2015)

Restrições:

EUA e Canadá limitaram a 20% a concentração dos componente POEA nos produtos prontos para uso.

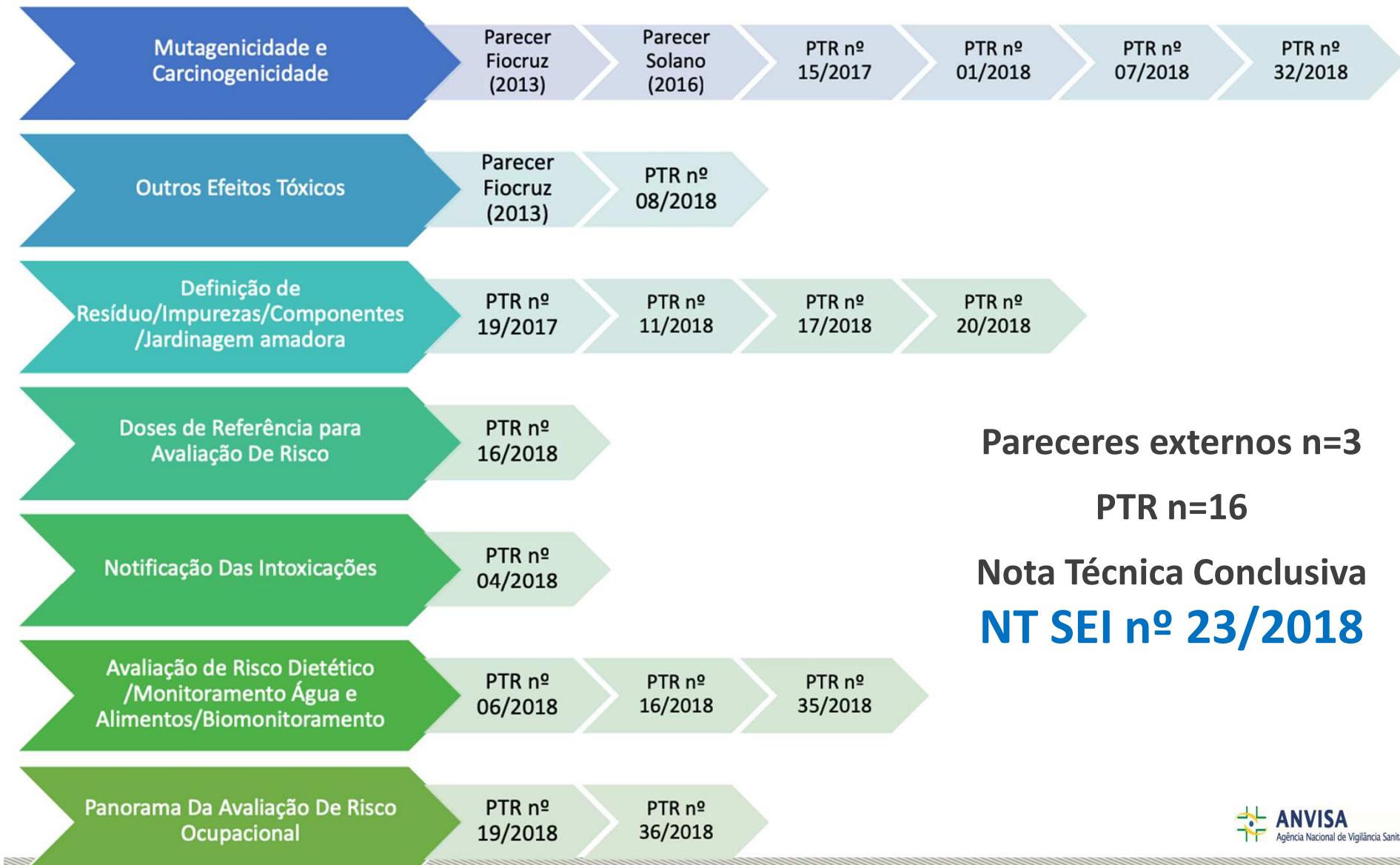
Europa proibiu os componente POEA.



Reavaliação do Glifosato no Brasil



O que foi avaliado?



Pareceres externos n=3

PTR n=16

Nota Técnica Conclusiva
NT SEI nº 23/2018



Conclusões técnicas da reavaliação



Conclusões da reavaliação

- **Não se enquadra nos critérios proibitivos mutagênico, carcinogênico, tóxico para a reprodução, teratogênico, entre outros.**
- **O risco maior é o para trabalhador rural e pessoas que circulam nas áreas de lavouras.**
- **Segundo as evidências científicas mais atuais, o risco está abaixo do limite aceitável.**



Conclusões da reavaliação

Doses de Referência para Avaliação do Risco			
País/Organismo	Limite para exposição aguda – 24h DRfA (mg/kgpc/dia)	Exposição do trabalhador AOEL (mg/kgpc/dia)	Limite de exposição crônica IDA (mg/kgpc/dia)
Anvisa	0,5	0,1	0,5
OMS/FAO (2016)	ND	ND	1
Europa (2016)	0,5	0,1	0,5
Canadá (2015)	1,0 (população em geral) 0,5 (mulheres 13 a 49 anos)	0,3	0,3
EUA (2017)	ND	ND	1,0



Proposta da Consulta Pública



Trabalhador Rural e população do entorno das lavouras	Uso urbano e consumidor de alimentos
<ul style="list-style-type: none">• Proibição de formulações do tipo EW (emulsão óleo em água)• Rodízio de trabalhados nas atividades de aplicação com trator (mistura, abastecimento, aplicação)• EPI e carência para reentrada do trabalhador em área tratada• Adoção de tecnologia para redução de dispersão (deriva)• Faixa de segurança de 10 metros na lavoura quando houver povoações a 500 metros de distância• Definição do limite da exposição e tolerância para o trabalhador rural	<ul style="list-style-type: none">• Ajuste dos limites de tolerância para exposição crônica• Definição de limite para exposição aguda• Proibição do produto concentrado para jardinagem amadora• Proibição da POEA (polioxietilenoamina) em concentração acima de 20% nos produtos formulados à base de Glifosato



Monitoramento no Brasil



Risco à população

Monitoramento de Glifosato no Brasil:

Água para
consumo humano
(2014 a 2016)



- 22.704 amostras analisadas
- 26,8% com resíduos de Glifosato + AMPA
- 0,03% acima do limite permitido de 0,5 mg/L



Risco à população

Monitoramento de Glifosato no Brasil:

Alimentos de
origem vegetal
(2018)

- 906 amostras analisadas (arroz, manga e uva)
- Nenhuma atingiu o LMR (Glifosato + AMPA)
SEM RISCO



Não representa risco dietético agudo e crônico (valor do LMR)

- ✓ 4,37% DRfA – Risco crônico
- ✓ 0,41% IDA – Risco agudo

Proibição da POEA (polioxietilenoamina) em concentração acima de 20% nos produtos formulados à base de Glifosato



Intoxicações

Intoxicações Notificadas no SINAN (2007 a 2015): 2.269

- ✓ 40% tentativa de suicídio
- ✓ 27,9% foram exposição ao produto, sem sintomas de intoxicação
- ✓ 842 das 2.269 notificações do período (37,1%) - casos de intoxicação accidental/uso habitual/ambiental de Glifosato
- ✓ A maioria foi exposta na zona rural, durante o exercício do trabalho, nas culturas de fumo e café, na atividade de pulverização e em exposição aguda.
- ✓ Perfil: homens com muito baixo nível de escolaridade (62,8% não completou o ensino fundamental).

Necessidade de programas de educação e qualificação para os trabalhadores agrícolas



Obrigado!

Coordenação de Reavaliação
Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco
Gerência Geral de Toxicologia
CREAV/GGTOX/DIARE/ANVISA