

"ATUAÇÃO DO **IBAMA** NO PROCESSO DE REGISTRO DIFERENCIADO DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA"

CONGRESSO BRASILEIRO
DE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS
NATURAIS

CUIABÁ, 08 DE NOVEMBRO DE 2017
ANA LÍVIA PALOS BRITO - ANALISTA AMBIENTAL

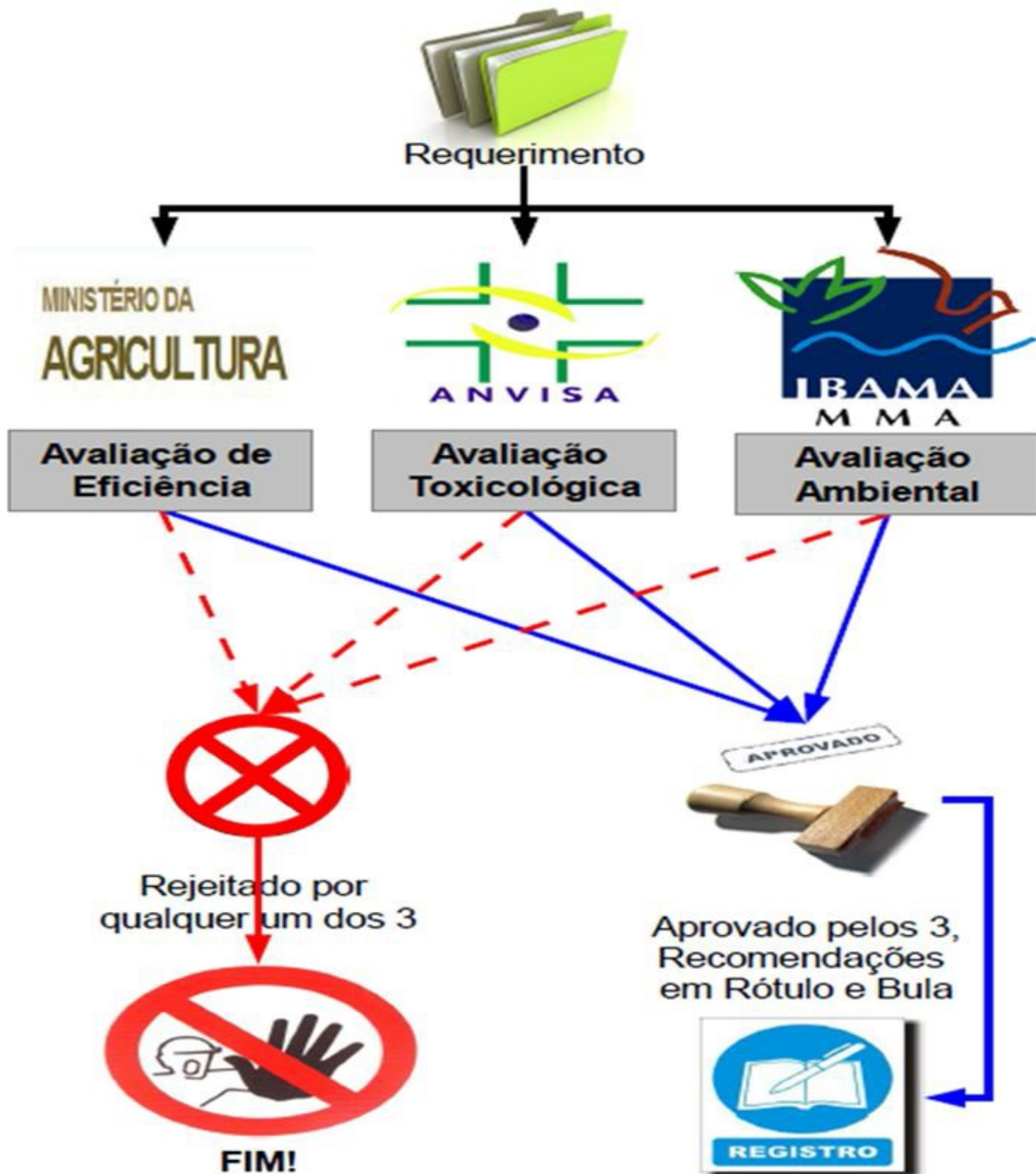


Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, define agrotóxico como:

“os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos.”



Registro de agrotóxicos no Brasil





DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL

Estrutura Formal



AGROTÓXICOS E AFINS

QUÍMICO

**PRODUTOS DE BAIXA
TOXICIDADE/
PERICULOSIDADE**

Microbiológicos

**Agentes
Biológicos**

Bioquímicos

Semioquímicos

**Registro
Convencional**

**Registro
Convencional**

**Registro com base
em Especificação de
Referência**

Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009
Altera a regulamentação da Lei de Agrotóxicos

Art. 1º

XLVIII – especificação de referência – especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro.

Art. 10-D

§ 1º Para registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica, os estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais não serão exigidos, desde que o produto apresente características, processo de obtenção, composição e indicação de uso de acordo com o estabelecido nas especificações de referência.

§ 2º As especificações de referência dos produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica serão estabelecidas com base em informações testes e estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, em procedimento coordenado pelo setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

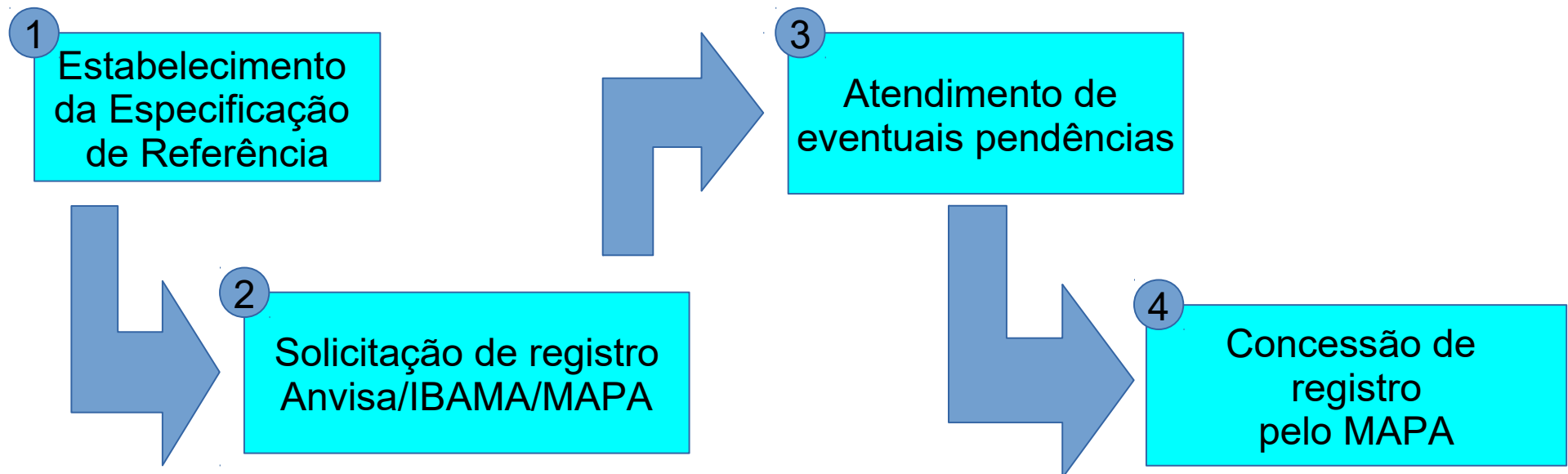


Produto Fitossanitário com uso aprovado para agricultura orgânica

O Decreto 6.913 de 23 de julho de 2009 acresceu dispositivos ao Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002 e trouxe a definição de “produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica”:

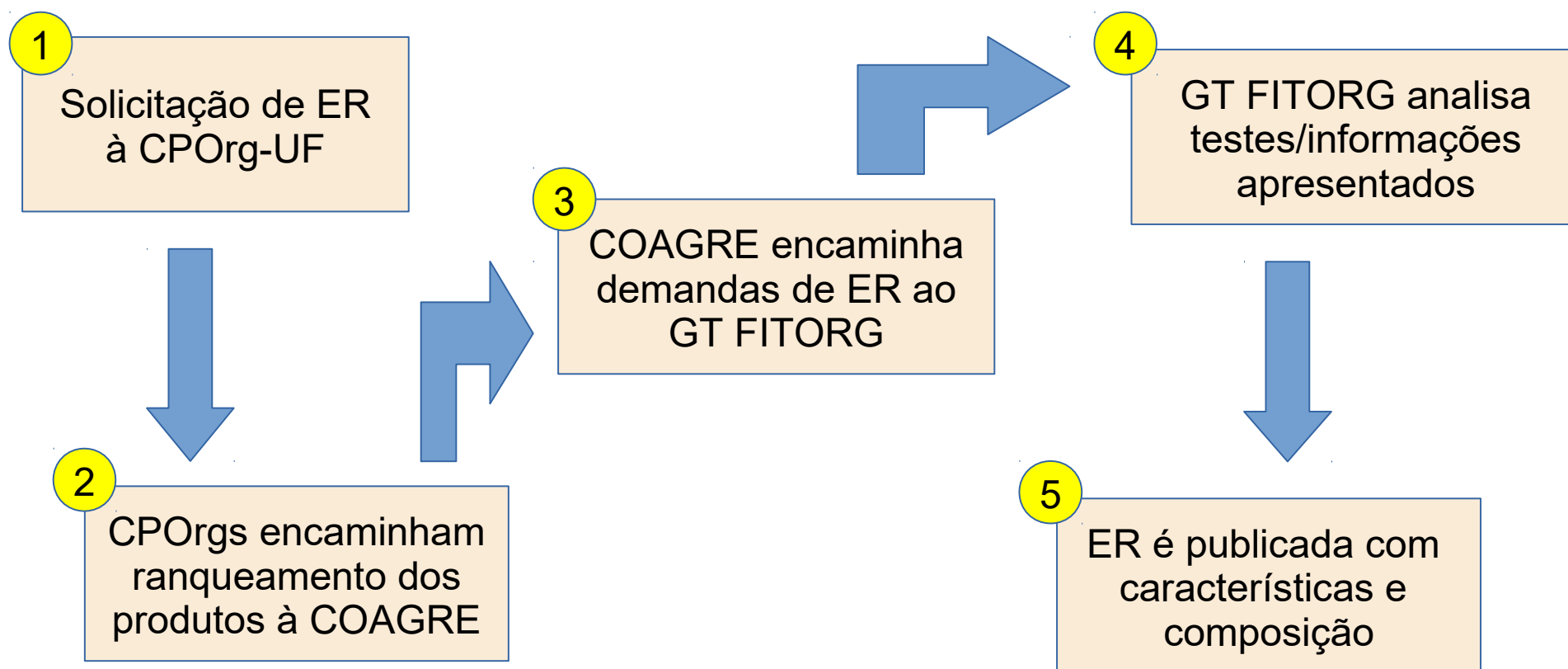
“agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica”

Instrução Normativa Conjunta nº1 SDA/SDC/ANVISA/IBAMA, de 24 de maio de 2011: detalha os procedimentos para o registro de um “produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica”.



Especificação de referência (ER):

São especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro.



Decreto nº 4074, de 04 de janeiro de 2002

Art. 12. *Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade terão a **tramitação de seus processos priorizada**, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.*

Instruções Normativas específicas:

- *Instrução Normativa Conjunta nº 32, de 26 de outubro de 2005 - **produtos bioquímicos***
- *Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 23 de janeiro de 2006 - **produtos semioquímicos***
- *Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 23 de janeiro de 2006 - **agentes biológicos de controle***
- *Instrução Normativa Conjunta nº 3, de 10 de março de 2006 - **produtos microbiológicos***

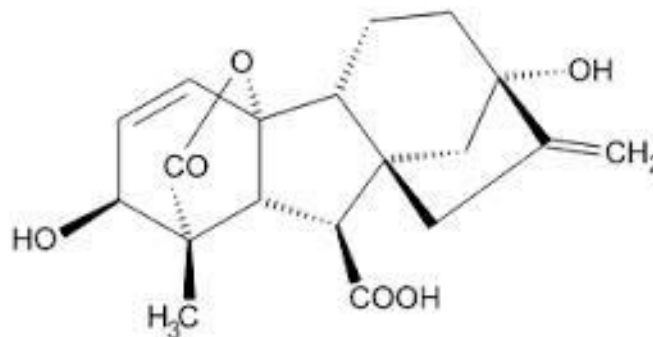
Instrução Normativa Conjunta nº 32, de 26 de outubro de 2005 (alterada pela INC 03/2014)

Produtos Bioquímicos

“ (...) entende-se por produtos bioquímicos aqueles constituídos por substâncias químicas de ocorrência natural com mecanismo de ação não tóxico, usados no controle de doenças ou pragas como agentes promotores de processos químicos ou biológicos, abrangendo:

I - hormônios e reguladores de crescimento: substâncias sintetizadas em uma parte do organismo, transportadas a outros sítios onde exercem controle comportamental ou regulam o crescimento de Organismos;

II - enzimas: proteínas de ocorrência natural que catalisam reações químicas, sendo que este grupo de proteínas inclui peptídeos e aminoácidos, mas não inclui proteínas tóxicas e as derivadas de organismos geneticamente modificados.



Estudos ecotoxicológicos solicitados para análise

FASE I

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)		OBSERVAÇÕES
			ANVISA	IBAMA (1) (2)	
1. DL50 oral	Av e s	PT e PF		T/CR	Para formulações granuladas ou empregadas no
					tratamento de sementes
2. CL50 oral (24 horas)	Abelhas	PT e PF		T	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos.
3. CL50 contato	Abelhas	PT e PF		T	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos.
4. Larvas	Abelhas	PT e PF		T/CR	Aplicável se o produto for um regulador de crescimento de insetos.
5. Microrganismos	Microrganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	PT e PF		T/CR	
6. CL50 (14 dias)	Minhocas	PT e PF		T/CR	
7. DL50 oral	Ratos	PT e PF	T	T	
8. DL dermal	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	T/CR	

9. CL50 inalatória	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	T/CR	
10. Irritação Ocular (primária)	Coelhos	PT e PF	T	T/CR	
11. Irritação Dermal (primária)	Coelhos	PT e PF	T	T/CR	
12. Hipersensibilidade	Cobaias	PT e PF	T	T/CR	
13. Teste de mutagenicidade	Microrganismos	PT e PF	T	T/CR	
14. Subcrônico oral	Rato, camundongo ou coelho	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
15. Subcrônico dermal	Coelhos	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
16. Subcrônico	Ratos	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana

FASE II

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)	
			ANVISA	IBAMA (3)
Teste de Mutagenicidade	Células de mamíferos	PT e PF	T	T/CR
Reprodução e prole	Ratos	PT	T	T
Teratogenicidade	Duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho)	PT	T	T/CR
Resposta de imunidade celular	Camundongo	PT	T	T/CR
Estudo de resíduos	Cultura	PF	T/CR	
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = condicionalmente requerido				

FASE III

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)	
			ANVISA	IBAMA (3)
Teste de Toxicidade Crônica/Carcinogenicidade	Camundongo e rato	PT	T	T/CR
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = condicionalmente requerido				

Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 23 de janeiro de 2006

Produtos Semioquímicos

“Entende-se por produtos semioquímicos aqueles constituídos por substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a **finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população** ou de atividade biológica de organismos vivos, podendo ser classificados, a depender da ação que provocam, intra ou interespecífica, como feromônios e aleloquímicos, respectivamente.”

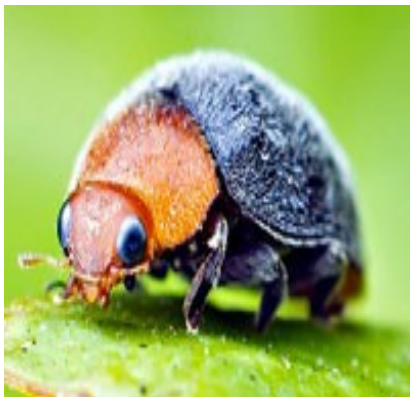


Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 23 de janeiro de 2006

Agentes Biológicos de Controle

I - inimigos naturais: os organismos que naturalmente infectam, parasitam ou predam uma praga específica, dentre eles os parasitóides, predadores e nematóides entomopatogênicos;

II - Técnica de Inseto Estéril - TIE: consiste na liberação de machos que foram esterilizados por radiação ionizante como método de controle que pode ser usado na supressão ou erradicação de pragas



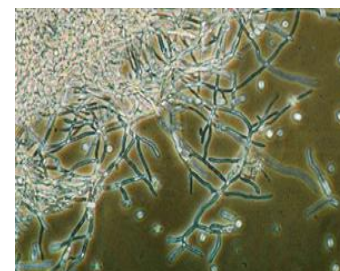
Informações requeridas para análise

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	<p>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.</p> <p>Informações conhecidas a respeito do alcance/ especificidade do hospedeiro, utilização prévia em programas de controle biológico e efeitos no meio ambiente.</p> <p>Procedimentos a serem seguidos caso contaminantes ou hiperparasitas forem detectados.</p> <p>Procedimentos para a destruição do organismo, caso necessário.</p>
CONTROLE DE QUALIDADE DOS ORGANISMOS PRODUZIDOS EM LABORATÓRIO	<p>Descrição do ambiente físico proposto para a criação dos organismos (instalações).</p> <p>Detalhamento da dieta adotada para a manutenção das colônias.</p> <p>Capacidade de postura, eclosão, peso de pupas/ formas juvenis e porcentagem de deformação de pupas/juvenis e adultos em, pelo menos, 2 gerações sucessivas.</p> <p>Apresentação da ficha de controle de qualidade de populações preenchida com todos os dados, utilizada pelo laboratório.</p>
EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE	<p>Propósito da utilização.</p> <p>Benefícios potenciais na utilização do organismo.</p>

Instrução Normativa Conjunta nº 3, de 10 de março de 2006 (atualizada pela INC 03/2014)

Produtos Microbiológicos

*“Entende-se por **agentes microbiológicos de controle**: os microrganismos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução natural de material hereditário, excetuando-se os organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM).”*



Estudos a serem encaminhados ao IBAMA

A - INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO		
INFORMAÇÕES	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1. Descrição do aspecto físico, aspecto e cor	PT ou PF	
2. Toxicidade para organismo alvo	IA ou PT	CL50 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;		

Estudos a serem encaminhados ao IBAMA

- Objetivo : Avaliar danos potenciais do agente a organismos indicadores que representam os principais grupos de organismos não – alvo.
- Fase I → Os organismos indicadores são submetidos a uma dose única máxima do produto microbiológico, estabelecendo-se um sistema em que a chance de expressão dos efeitos indesejáveis é máxima.

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).
I.7.Plantas não alvo	CR	IA ou PT	
I.8.Insetos não alvo	R	IA ou PT	
I.9.Abelhas	R	IA ou PT	
I.10.Minhocas	CR	IA ou PT	

Após FASE I

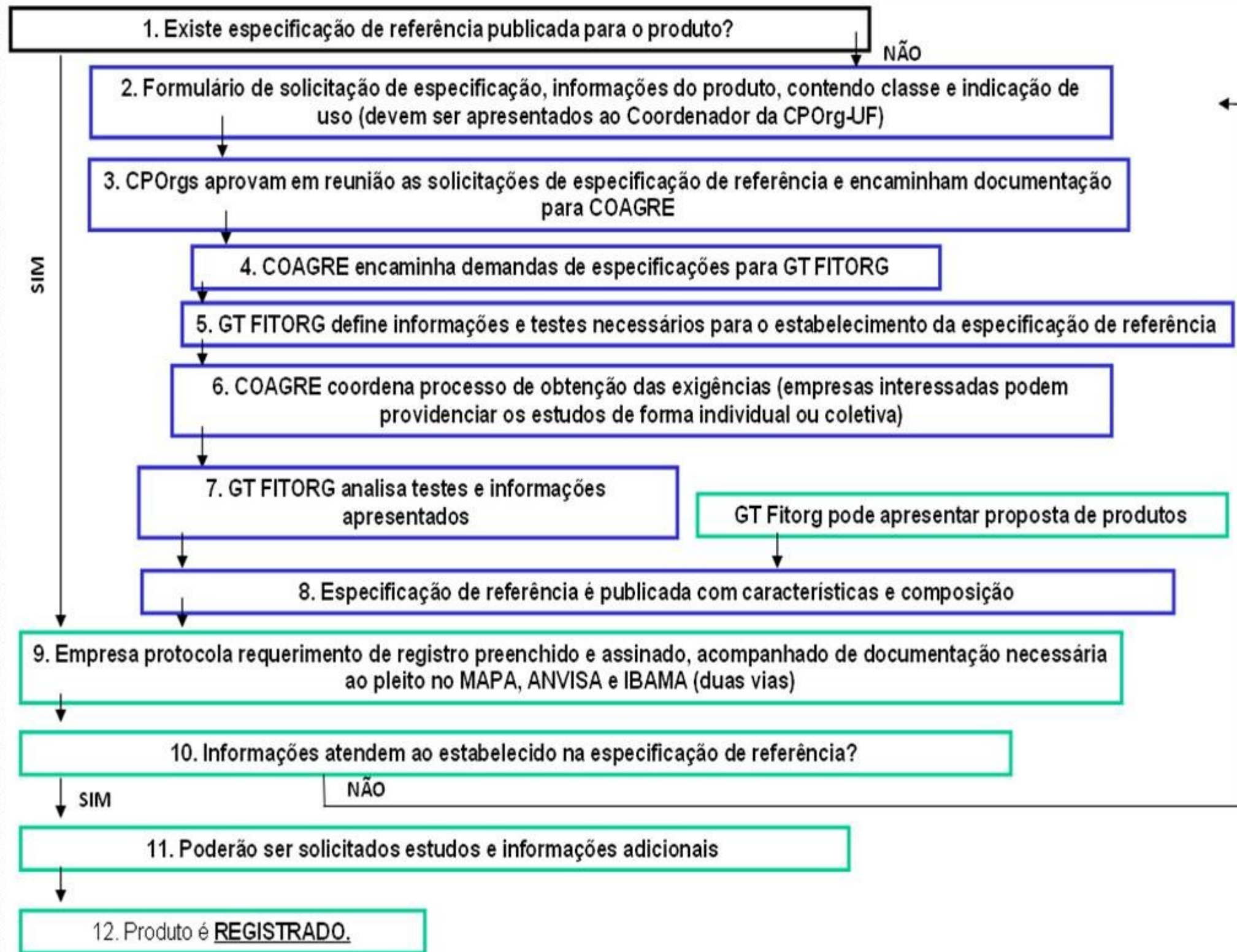
Ausência de danos aos organismos indicadores = ALTO GRAU DE CONFIANÇA

Se efeitos adversos forem observados → testes da Fase II são realizados

FASE II: estudos de sobrevivência, persistência, multiplicação e dispersão do agente microbiológico de controle, em diferentes ambientes.

Estudos a serem encaminhados ao IBAMA

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.



Informações a serem encaminhadas para registro de fitossanitários com uso aprovado para Agricultura Orgânica

- Identificação do produto em relação à especificação de referência;
- Descrição do processo de produção do produto;
- Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador;
- Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), modo de ação do produto, modalidade de emprego, dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
- Restrições de uso e recomendações especiais;
- Intervalo de segurança;
- Intervalo de reentrada;
- Informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
- Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
- Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
- Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
- Rótulo e bula.



Obrigada!

Ana Lívia Palos Brito

Analista Ambiental

E-mail: cgasq.sede@ibama.gov.br
produtosbiologicos.sede@ibama.gov.br

SCEN Trecho 2, Ed. Sede do IBAMA – Bl. C
70.818-900 Brasília – DF
Tel.: (61) 3316-1335