



Seminário

Interpretação da Instrução Normativa Ibama nº 02/2017

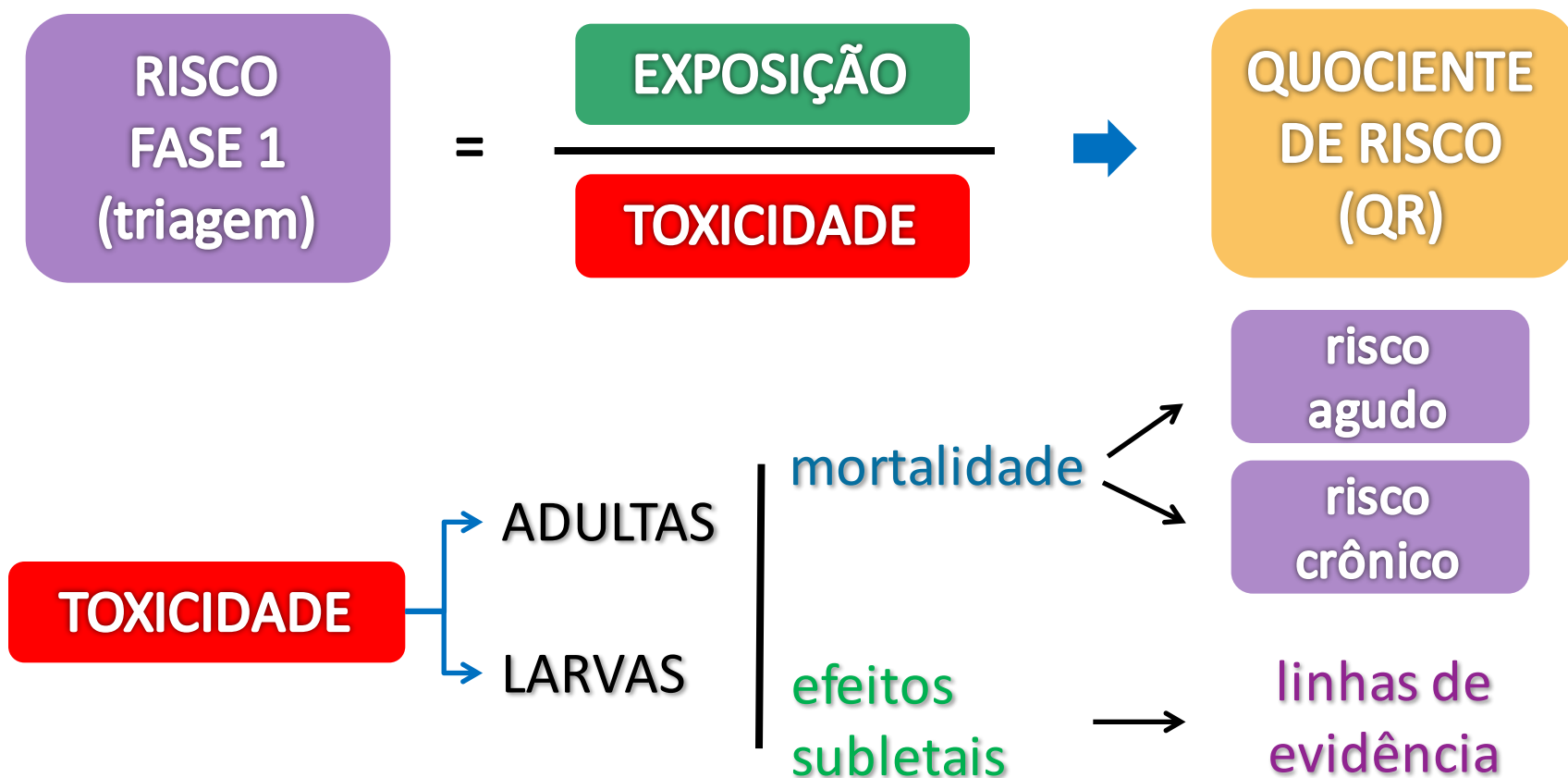
Detalhamento do esquema de avaliação de risco para abelhas:

Caracterização dos efeitos em Fase 1

Leandro Borges



Caracterização de efeitos em Fase 1





ROTAS DE EXPOSIÇÃO



(Fonte: 'Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxicos para Abelhas – Ibama, 2017)



Caracterização de efeitos em Fase 1



IN nº 02/2017:
complementa
item D.4 –
'Abelhas' dos
Anexos IV e V da
Portaria Ibama
nº 84/1996

adultas

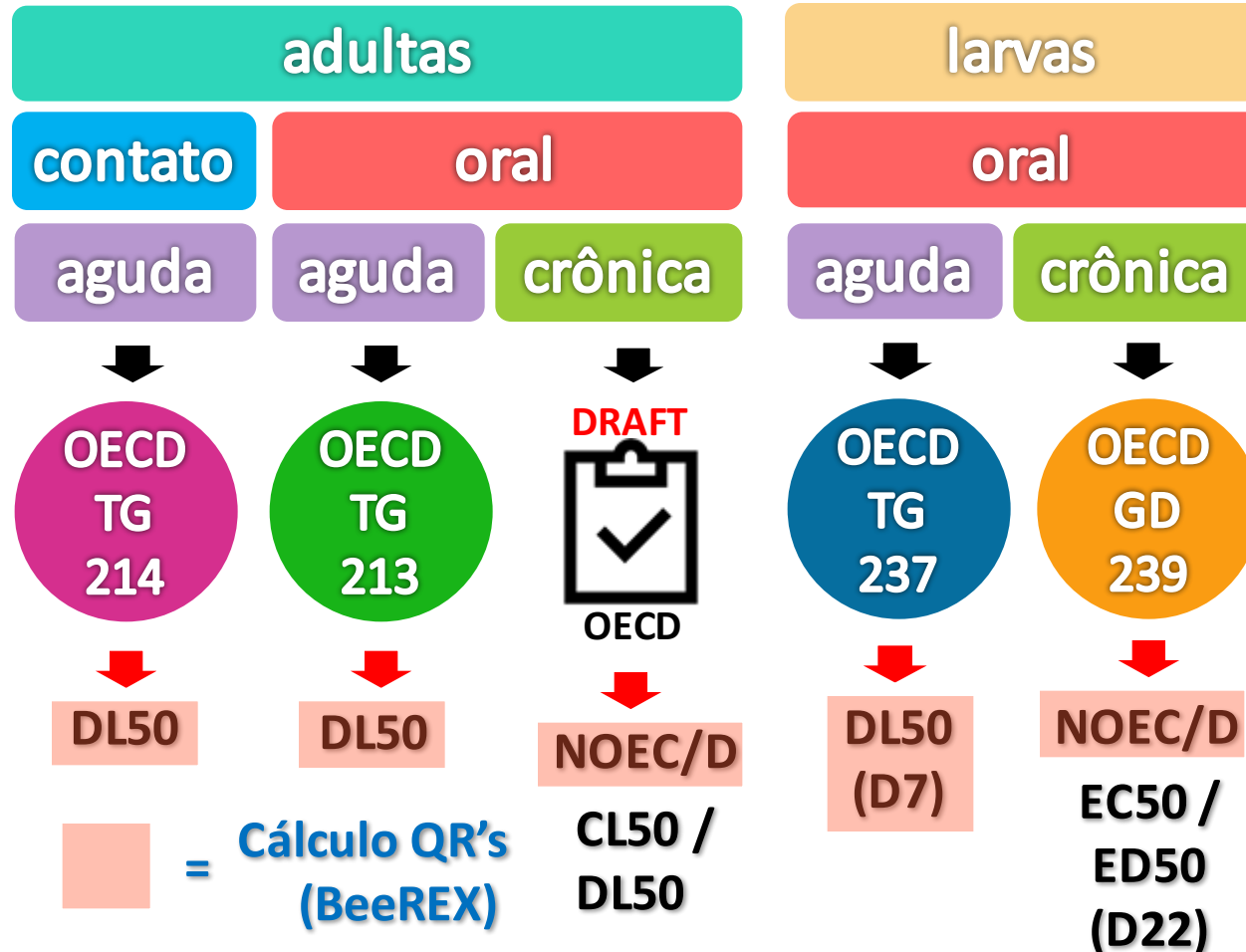
larvas

Teste	Especificação da exigência	Produto (s) a ser (em) testado (s) em caso de requerimento de Avaliação Ambiental de:	Observações gerais
D.4 - Abelhas	T	PT e PF	Teste de toxicidade oral aguda para abelhas adultas (DL50 oral adultas)
	T	PT e PF	Teste de toxicidade por contato aguda para abelhas adultas (DL50 contato adultas)
	T	PT	Teste de toxicidade oral crônica para abelhas adultas (NOAEL oral adultas)
	T	PT	Teste de toxicidade oral aguda para larvas (DL50 oral larvas)
	T	PT	Teste de toxicidade crônica oral para larvas (NOAEL larvas)
	T	PF	Teste de toxicidade residual foliar: Somente para produtos aplicados por pulverização e cuja DL50 contato seja < 11 µg de ingrediente ativo/abelha Para o teste de toxicidade residual foliar o estudo será conduzido com a maior dose por tipo de formulação.

Anexo II – IN Ibama nº 02/2017



PROCOLOS



adultas

toxicidade residual



RT25

Propor medidas de mitigação ou indicar necessidade de investigação em níveis superiores



adultas

Toxicidade por contato aguda

OECD
TG
214

PRINCÍPIOS

- abelhas **adultas** são expostas por **contato** (tórax) a uma série de concentrações pertinente do **PT/PF**;
- **mortalidade** registrada diariamente;
- duração: **48h**, extensível até **96h** (caso mortalidade aumente mais que 10% entre 24 e 48h);
- parâmetros: **DL50 24h** e **48h** (72 e 96h, se relevante) [**µg i.a./abelha**];
- eventual **comportamento anormal** deve ser registrado e reportado.



adultas

Toxicidade por contato aguda

OECD
TG
214

CRITÉRIOS PARA VALIDAÇÃO

- mortalidade no controle < **10%**;
- DL50 do padrão tóxico atende a intervalo especificado (**dimetoato**: 0,10 – 0,30 µg i.a./abelha)

UTILIZAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE RISCO

- cálculo do **QR** para exposição por **contato** / **aguda**
- efeitos **subletais** podem ser utilizados para a caracterização de efeitos (**qualitativamente**)



adultas

Toxicidade oral aguda

OECD
TG
213

PRINCÍPIOS

- abelhas **adultas** são expostas por **ingestão** (solução de sacarose) a um intervalo de doses pertinente do **PT/PF**;
- **mortalidade** registrada diariamente;
- duração: **48h**, extensível até **96h** (caso mortalidade aumente mais que 10% entre 24 e 48h);
- parâmetros: **DL50 24h** e **48h** (72 e 96h, se relevante) [**µg i.a./abelha**];
- eventual **comportamento anormal** (incluindo rejeição de dieta) e **taxa de consumo de alimento** devem ser registrados e reportados.



adultas

Toxicidade oral aguda

OECD
TG
213

CRITÉRIOS PARA VALIDAÇÃO

- mortalidade no controle $\leq 10\%$;
- DL50 do padrão tóxico atende a intervalo especificado (**dimetoato**: 0,10 – 0,35 μg i.a./abelha)

UTILIZAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE RISCO

- cálculo do **QR** para exposição por via **oral** / **aguda**
- efeitos **subletais** podem ser utilizados para a caracterização de efeitos (**qualitativamente**)



adultas

Toxicidade oral crônica



Ring test

2013

2014

2015

Últ. versão
OUT 2016

PRINCÍPIOS

- abelhas **adultas jovens** são expostas por **ingestão *ad libitum* de solução de sacarose contaminada** a um intervalo de doses pertinente do **PT**;
- **mortalidade** registrada diariamente;
- duração: **10** dias
- parâmetros: **NOEC/D** | **CL50/DL50** (10 dias) [**µg/kg**] e [**µg** ou **ng i.a./abelha/dia**];
- **anormalidades comportamentais** devem ser **quantificadas** (porém endpoints são gerados apenas para mortalidade) e **taxa consumo de alimento** deve ser registrada.



adultas

Toxicidade oral crônica



CRITÉRIOS PARA VALIDAÇÃO

- mortalidade no controle $\leq 15\%$;
- mortalidade no tratamento com item referência $\geq 50\%$;

UTILIZAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE RISCO

- cálculo do **QR** para exposição por via **oral** / **crônica**;
- efeitos **subletais** podem ser utilizados para complementação da caracterização de efeitos (**qualitativamente**).

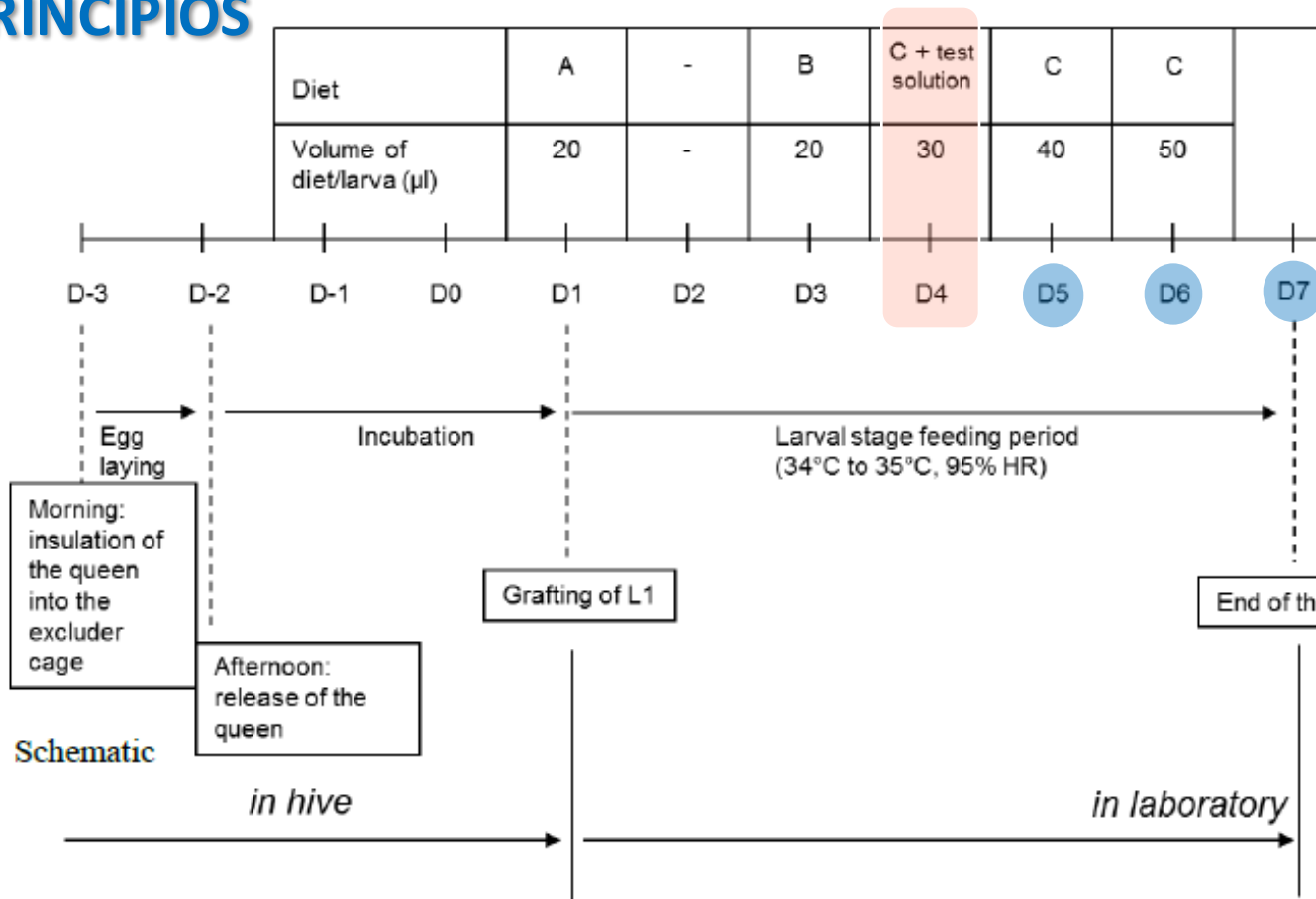


larvas

Toxicidade oral aguda

OECD
TG
237

PRINCÍPIOS



larvas são expostas ao PT por ingestão uma **única vez** em **D4**

duração: **7 dias** (lab.)

mortalidade: registrada em **D5, D6 e D7**

parâmetro: **DL50 72h (D7)**



larvas

Toxicidade oral aguda

OECD
TG
237

PRINCÍPIOS

- presença de **alimento não consumido** ao final do teste (D7) deve ser reportada (qualitativamente)
- **pressuposto**: para o cálculo da **DL50** assume-se que todo alimento fornecido foi consumido

CRITÉRIOS PARA VALIDAÇÃO

- mortalidade cumulativa no controle entre D4 e D7 $\leq 15\%$
- mortalidade no tratamento com o item referência $\geq 50\%$

UTILIZAÇÃO NA AVALIAÇÃO DE RISCO

- cálculo do **QR** para exposição **larval aguda**



larvas

Toxicidade oral crônica

OECD
GD
239

larvas são expostas ao PT por ingestão **repetidamente** entre **D3 e D6**

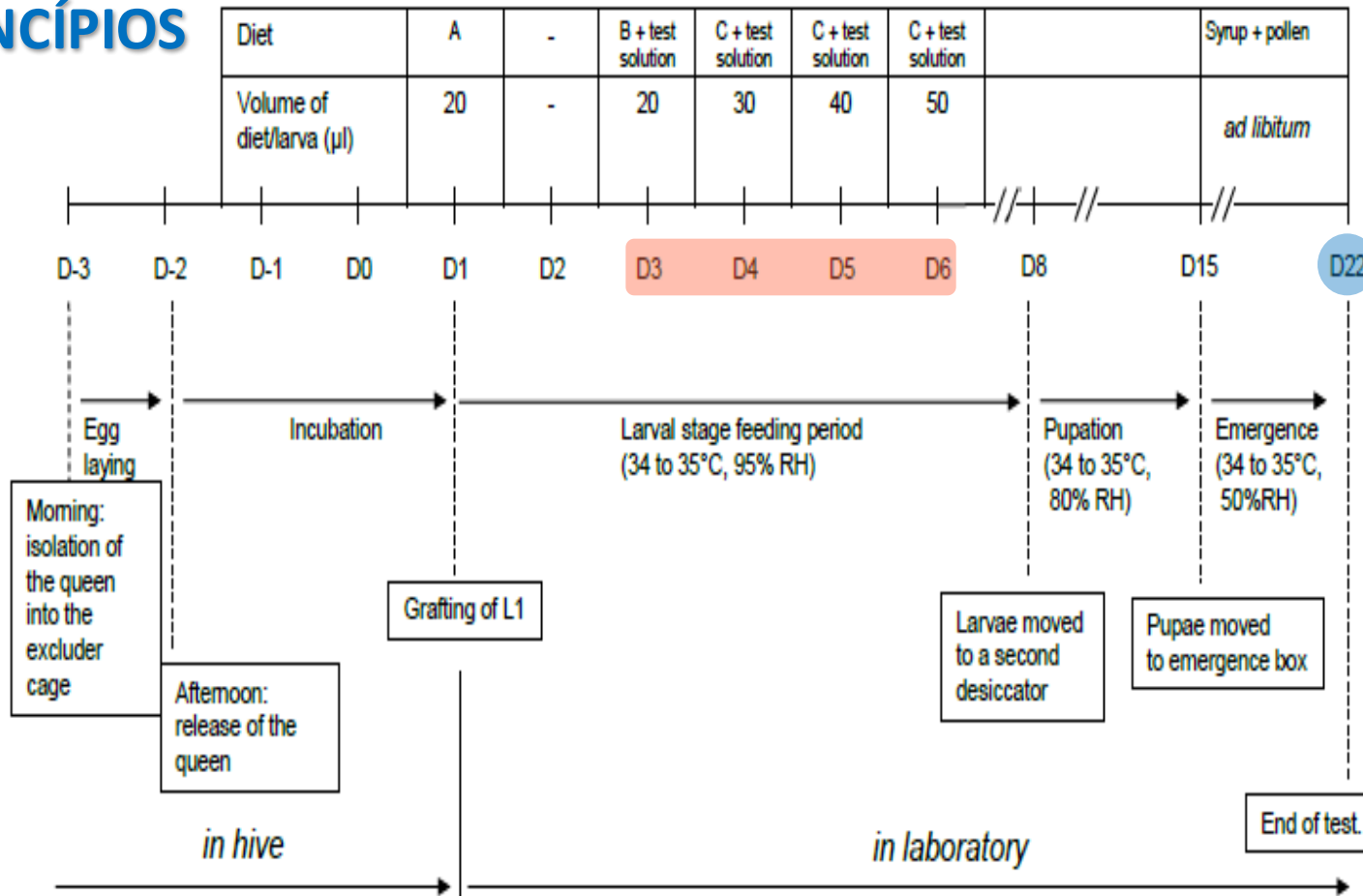
duração: **22 dias**

mortalidade e **efeitos anormais**:

registrados entre **D3-D8** e em **D15**

emergência de adultas: **D22**

PRINCÍPIOS



(Fonte: OECD GD 239)



larvas

Toxicidade oral crônica

OECD
GD
239

PRINCÍPIOS

- **parâmetros:**

= **NOEC/D** para **emergência de adultos (D22)**

e, caso os dados permitam:

= **EC50/ED50** para **emergência de adultos (D22)**

- **item referência** (controle positivo) deve ser selecionado de acordo com o modo de ação do item teste

= **dimetoato** (agrotóxico convencional)

= **fenoxycarb** (regulador de crescimento)



larvas

Toxicidade oral crônica

OECD
GD
239

CRITÉRIOS PARA VALIDAÇÃO

Controle:

- mortalidade larval acumulada entre **D3-D8 ≤ 15%**
- emergência de adultas no **D22 ≥ 70%**

Item referência:

- **dimetoato**: mortalidade larval em **D8 ≥ 50%**
- **fenoxycarb**: emergência de adultos em **D22 ≤ 20%**

UTILIZAÇÃO NA AVALIAÇÃO DE RISCO

- cálculo do **QR** para exposição **larval crônica**



adultas

Toxicidade residual foliar

OCSP
850.3030

PRINCÍPIOS

- abelhas adultas são expostas à substância-teste aplicada em folhagem para determinação da **toxicidade residual por contato**

1. folhas (alfafa) são coletadas em **diferentes ocasiões** após a aplicação (3, 8, 24 horas + extensão)
2. abelhas são **expostas às folhas** contaminadas, em gaiolas, para avaliação de toxicidade



adultas

Toxicidade residual foliar

OCSP
850.3030

PRINCÍPIOS

- parâmetro: **RT25**

= tempo residual necessário para **reduzir a atividade** da substância até quando esta causaria **25% de mortalidade** nas abelhas testadas

= tempo no qual a substância se manteria tóxica após a aplicação

UTILIZAÇÃO NA AVALIAÇÃO DE RISCO

- propor medidas de **mitigação** ou indicar necessidade de **investigação** em níveis superiores

teste solicitado para **PF**

* aplicação **via foliar**

* DL50 (contato)

≤ 11 µg i.a./abelha



PERGUNTAS FREQUENTES

“

sendo o item D.4 da Portaria 84/1996 requisito para registro, todo novo pleito de PF já deverá ser acompanhado dos estudos do Anexo II da IN 02/2017?

”

- **Escopo** da IN 02/2017 (Art. 1, § 1º):

1. **ingredientes ativos ainda não registrados** no Brasil em PT, pré-misturas ou formulações
 2. ingredientes ativos que foram chamados à **reavaliação**
 3. **novos pleitos** de produtos formulados à base de i.a.'s que **já tiveram avaliação de risco** para abelhas realizada pelo Ibama
- **Para todos os outros casos:** produtos serão classificados apenas quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA)



PERGUNTAS FREQUENTES

“

é necessário realizar mais de um teste de DL50 (abelhas) inclusive para herbicidas e fungicidas?

”

- Os testes listados no Anexo II da IN 02/2017 devem ser aportados para todos os ingredientes ativos que se encaixam no **escopo da norma** (Art. 1º, §1º), **independentemente da classe de uso** desses produtos



PERGUNTAS FREQUENTES

“

para testes seguindo os *guidelines* 213 e 214, é necessário que seja analisada a concentração de ingrediente ativo para soluções teste?

”

- Estes testes tem como objetivo analisar uma **relação dose-reposta** para que se determine uma DL50: **concentração efetiva** constitui **informação essencial** e deve ser determinada e informada.
- **Portaria Ibama 84/96**: “[...] o laboratório executor deverá providenciar a **determinação da concentração de ingrediente ativo** na amostra a ser testada, a qual será parte integrante do relatório de cada teste”



PERGUNTAS FREQUENTES

“

nos estudos com larvas, é possível a utilização de PF quando o PT for pouco solúvel nas soluções e/ou dieta?

”

- É possível, embora **preferencialmente** o teste deve ser conduzido com o **PT**:

= **Protocolos**: possibilidade de utilização de solventes (ex.: acetona) para esses casos

= **IN 02/2017**: estabelece que o teste seja feito com o **PT**

- **Desvio em relação ao protocolo é factível** → necessidade deve ser tecnicamente justificada e devidamente reportada, registrada e atestada no relatório final do estudo



PERGUNTAS FREQUENTES

“

qual o posicionamento do Ibama com relação à duração do teste crônico para larvas? Testes crônicos conduzidos até 8 dias serão aceitos?

”

- Paradigma: **OECD GD 239**

= **Objetivo**: avaliar os efeitos da exposição repetida (crônica) durante a fase larval sobre a **emergência de adultas** no **dia 22** do teste

= **Dado de entrada BeeREX** → **NOEC/D** para emergência de adultas no **dia 22**.

- Teste deve ser conduzido até o **dia 22**.



PERGUNTAS FREQUENTES

“

possibilidade de utilização de DL50 calculada aos 8 dias no estudo crônico (OECD GD 239) em substituição à DL50 gerada aos 7 dias no teste de toxicidade aguda para larvas (OECD TG 237)

”

- **Delineamento** dos protocolos: propósitos diferentes
 - = exposição **crônica** x exposição **aguda**
 - = GD 239 **não prevê** o cálculo de uma DL50 (mortalidade) para o dia 8
- **IN 02/2017**: os **dois estudos** devem ser aportados
- Avaliação do **risco agudo para larvas (Fase 1)** → DL50 (D7) do OECD TG **237**



Obrigado pela atenção!



Leandro Borges
Analista Ambiental
reavaliacao.sede@ibama.gov.br



<http://www.ibama.gov.br/agrotoxicos>

Seminário
Interpretação da Instrução Normativa
Ibama nº 02/2017



Perguntas
devem ser
enviadas para
(61) 99280 6446

