



Seminário

Interpretação da Instrução Normativa Ibama nº 02/2017

Detalhamento do esquema de avaliação de risco para abelhas: fase 2 a 4

ESTUDO DE RESÍDUOS

ALAN ALVES FERRO
ANALISTA AMBIENTAL





IN nº 02/2017

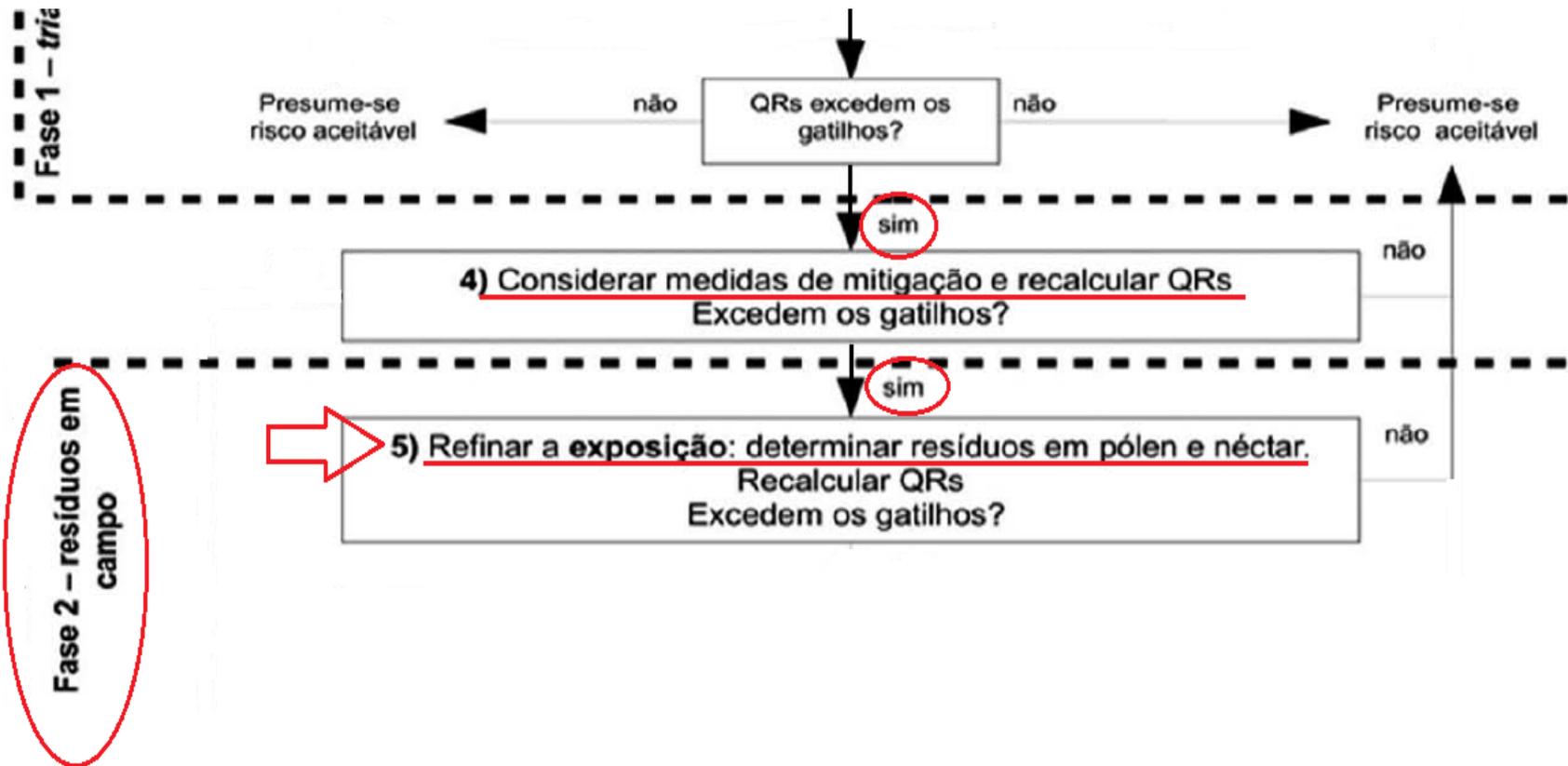


Art. 4º A avaliação de risco para abelhas será **dividida em fases**, partindo da fase mais simples e conservadora e avançando para fases mais complexas e **realísticas** conforme a necessidade, seguindo o esquema constante do Anexo I.

Art. 6º A partir da **fase 2** da avaliação de risco, conforme Anexo I, a solicitação pelo IBAMA para apresentação de estudos será feita conforme as **características do ingrediente ativo** e das indicações de uso do agrotóxico.



Estudo de resíduos





Estudo de resíduos



O que são Estudos de Resíduo em matrizes ambientais?

São estudos em condições mais **realísticas** de aplicação em campo, pertencentes a **fase 2** da avaliação de risco, realizados no Brasil, conforme determina o art. 7º da IN nº 02/2017, com objetivo de **refinar a exposição** dos níveis de ingrediente ativo e seus metabólitos toxicologicamente relevantes nas matrizes de maior preocupação para abelhas, como néctar e pólen.



IN nº 02/2017



Art. 7º Quando se fizer necessária a geração de estudo(s) de resíduo em matriz(es) relevante(s) para abelhas para o refinamento da avaliação de risco, será observado o seguinte:

I - o estudo de resíduo **deverá ser realizado no Brasil** e preferencialmente com a(s) cultura(s) abrangida(s) na indicação de uso do produto;

II - as culturas nas quais deverão ser determinados resíduos em matriz(es) relevante(s) para abelhas serão selecionadas considerando **o agrupamento estabelecido no Anexo III;**



Estudo de resíduos



Quais os protocolos a serem seguidos?

A exemplo de outros estudos, o IBAMA não define um protocolo específico para condução de tais ensaios. Verifica-se no art. 6º da IN nº 02/2017 que, a partir da fase 2 da avaliação de risco, a apresentação de estudos deve ser feita conforme as características do ingrediente ativo e das indicações de uso do agrotóxico. Entretanto, **guias gerais** que se relacionam com o tema são recomendados, tais como:

1. EPPO 170, EFSA *Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees* (2013) e USEPA *Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees* (2014);
2. RDC ANVISA nº 4/2012;
3. OECD *Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods 2007*
4. SANCO/825/00 *Guidance document on pesticide residue analytical methods*



Estudo de resíduos



Orientações gerais para os estudos de resíduos

Além das orientações das referências acima, deve ser avaliada a pertinência de solicitar, nos estudos de **resíduos**, a depender da avaliação de risco, os seguintes itens: (MAR3A, 2017, p. 97-98)

- a) **Matrizes**: folhas, flores, néctar e pólen;
- b) amostrar o **néctar**: nas flores, nos nectários extraflorais e o coletado pelas abelhas forrageadoras;
- c) amostrar o **pólen**: nas flores, nos favos e o coletado pelas abelhas forrageadoras;
- d) a **amostragem representativa**: estágios inicial, intermediário e final do período de floração da planta;
- e) uso de **adjuvante(s)**: os ensaios com e sem adição do(s) adjuvante(s) e nas mesmas concentrações recomendadas na bula;



Estudo de resíduos



Orientações gerais para os estudos de resíduos

- f) **resíduos no solo**: antes do plantio da cultura (ou antes da aplicação, no caso de culturas perenes). Deve ser realizada também caracterização do solo;
- g) os estudos deverão respeitar os princípios de **BPL**; (art. 11 da IN nº 02/2017)
- h) **metodologia validada**: linearidade, recuperação analítica, repetitividade e precisão intermediária, limites mínimos: quantificação (1 µg/kg) e detecção (< 0,3 µg/kg);
- i) **registro fotográfico** das fases do cultivo e coleta, além da paisagem circundante;
- j) as amostras de **retenção** só poderão ser descartadas após autorização do IBAMA;



Estudo de resíduos



Orientações gerais para os estudos de resíduos

- k) O **plano de estudos** deverá conter descrição detalhada de todas as etapas do ensaio sendo que desvios devem ser justificados e avaliados o seu impacto;
- l) Os relatórios finais deverão permitir a **reconstrução das curvas analíticas** para todas as amostras determinadas, sendo desejável a entrega em meio eletrônico que possibilite a extração de tais dados;
- m) É possível a aceitação da condução da **fase analítica fora do Brasil** com Diretor de Estudo no exterior e pesquisador principal da fase de campo no Brasil;
- n) Além do relatório final, toda a **metodologia empregada** deve ser apresentada juntamente com o plano de estudos, de forma a possibilitar a verificação de aderência dos protocolos utilizados, incluindo-se os métodos analíticos.



O Relatório Final - RF



O **RF** deverá conter a fase de campo e a fase analítica sendo o Diretor de Estudo a pessoa responsável pela condução geral do estudo. Os seguintes **itens mínimos** são desejáveis no relatório:

1. Caracterização do ingrediente ativo e seus metabólitos;
2. Objetivo do Estudo;
3. Características do local: identificação completa do campo, número de parcelas, layout, distâncias, histórico, entre outras;
4. Procedimento do teste
5. Dados completos do(s) produto(s): RET, Concentração, validade, concentração efetiva, certificado de análise, lote etc;
6. Detalhes da aplicação: estágio de crescimento, doses, volumes, condições climáticas etc;



O Relatório Final - RF



7. Amostragem: equipamentos utilizados, técnicas, condições de armazenagem etc;
8. Quadro resumo com todas as etapas: data, evento, atividade, BBCH;
9. Preparo das amostras;
10. Métodos analíticos;
11. Detalhamento da condução analítica: procedimento de extração, condições cromatográficas, espectrometria de massas, etc;
12. Detalhes da Validação do método: linearidade, recuperação, precisão. LOQ e LOD praticados;
13. Resultados analíticos: tabela contendo **todas** as amostras de teste.
14. Análise crítica do Diretor de Estudo acerca da aderência aos requisitos BPL.



Principais Não Conformidades



- I. Concentração efetiva do ingrediente ativo no produto testado é discrepante em relação a concentração nominal declarada.
- II. Caracterização da fase de campo limitada e com poucas informações sobre a etapa: layout, localização, ausência de registro fotográfico, etc;
- III. Ausência de certificados de análise do produto testado;
- IV. Anotações da etapa de campo de forma imprecisa, especialmente em relação a amostragem: peso/volume de amostras, condições de coleta, etc;
- V. Pouca ou nenhuma informação sobre desvios do plano de estudo. Ex. em dada parcela não foi possível a coleta de certa matriz sendo que nada foi mencionado no RF;



Principais Não Conformidades



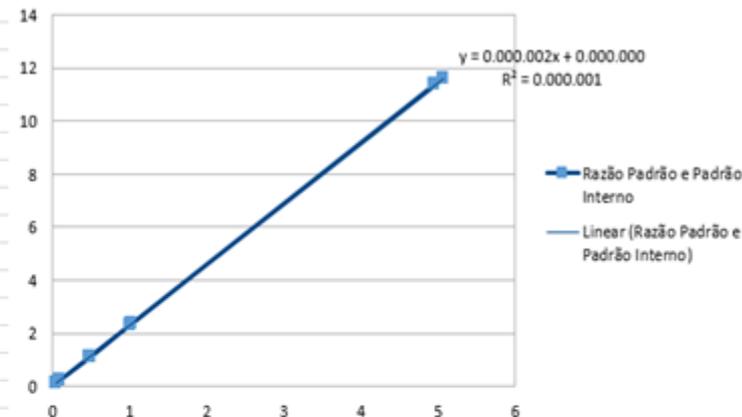
- VI. Pouca informações sobre as técnicas utilizadas: ausência de registro fotográfico de equipamentos, descrição insuficiente, entre outras;
- VII. A identificação das amostras na fase de campo é diferente da fase analítica levando a trocas de resultados. É importante uma harmonização das etapas para reconstrução dos resultados obtidos;
- VIII. Ausência de justificativa técnica para aceitação de todos os valores de recuperação que extrapolaram os níveis definidos entre 70 e 110%;
- IX. Contaminação de amostras;
- X. Determinações realizadas fora da faixa de validação;
- XI. Informações insuficientes para a reconstrução das curvas analíticas;



Exemplo de Curva Verificada



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1											
2	Área do Pico Padrão	Área do Pico Padrão Interno	Concentração Medida	Razão Padrão e Padrão Interno							
3	80051	668416	0,04898	0,119762244							
4	159198	660695	0,10186	0,240955358							
5	704214	633094	0,48208	1,112337188							
6	1437071	622952	1,0033	2,306872761							
7	7210572	634575	4,95478	11,36283654							
8	80568	630225	0,0525	0,127840057							
9	703075	629877	0,48524	1,11620999							
10	1440762	617978	1,01401	2,331413092							
11	7056339	608251	5,05871	11,60103148							
12											
13											
14											
15											
16											
17			Equação Empresa	y		2,29179 x		-0,00751			
18											
19											
20	Identificação da Amostra	Area do Pico	Area do Padrao	Fator de diluição	Razão	Resultado Curva					
21		14683	345495	0,001	0,04249844	0,00002					
22		13905	333854	0,001	0,04164994	0,00001					
23		11060	354185	0,00098	0,03122662	0,00001					
24		15390	322181	0,00099	0,04776818	0,00002					
25		741866	308108	0,001	2,40781155	0,00105		105,00%			
26		688164	314696	0,001	2,18675801	0,00095		95,00%			
27		1200785	537819	0,01	2,23269353	0,00971		97,10%			
28		1285756	555531	0,01	2,3144631	0,01007		100,70%			
29		1147361	533105	0,01	2,1522233	0,00936		93,60%			





IN nº 02/2017



Art. 7º [...]

III - caso a indicação de uso do produto contemple cultura **não listada no Anexo III** desta Instrução Normativa, a situação será analisada pelo Ibama;

IV - serão utilizados para os cálculos de avaliação de risco agudo o valor máximo, e para o risco crônico, a média diária de resíduo do agente estressor encontrado por matriz relevante, por cultura e por modo de aplicação, resguardadas as situações excepcionais, que serão tratadas caso a caso;



IN nº 02/2017



Art. 7º [...]

V - nos casos em que a indicação de uso abranger mais de uma cultura de um mesmo grupo do Anexo III, o registrante deverá fazer o estudo com pelo menos uma cultura do grupo, sendo que na escolha da cultura a ser utilizada no estudo deverá ser observada a **ordem de prioridade** dentro do grupo, conforme disposto no Anexo III.



IN nº 02/2017



Art. 8º Poderá ser utilizado resultado de estudo de resíduo aprovado pelo Ibama para a avaliação de risco de produto(s) formulado(s) a base do mesmo ingrediente ativo, quando a cultura e o modo de aplicação forem os mesmos e a dose de ingrediente ativo recomendada seja igual ou menor àquela com a qual o estudo foi conduzido, podendo o produto em avaliação ser dispensado de apresentar estudo de resíduo nas mesmas matrizes relevantes para abelhas, observadas as disposições da Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.



IN nº 02/2017



Art. 8º [...]

§ 1º O valor apropriado de resíduo presente em uma dada matriz poderá ser adotado para outras culturas que pertençam ao mesmo grupo, conforme anexo III, observado o disposto no caput, enquanto dados da cultura específica não estiverem disponíveis.

§ 2º **O maior valor** de resíduo encontrado em uma dada matriz de uma cultura poderá ser utilizado na avaliação de risco de outra cultura, pertencente ao mesmo grupo de culturas, conforme Anexo III, exceto se houver o dado para a cultura específica.

§ 3º A aplicação do disposto no caput deste artigo **não impede** que os registrantes aporem outros estudos.



Publicidade de informações



Art. 5º [...]

§ 2º O Ibama **tornará público** quais ingredientes ativos já possuem dossiê completo para abelhas e os resultados dos estudos cujo prazo de proteção já se encontra expirado.

Art. 9º O Ibama **divulgará** as culturas com informações relativas a doses e modo de aplicação para os quais foram aportados estudos de resíduos, contemplando o valor apropriado de resíduo por matriz relevante para abelhas dos estudos considerados válidos e o prazo de proteção dos dados.

Outras informações?



Fonte da imagem: <http://images.google.com/chapolin>



Art. 10. Poderão ser solicitados testes ou informações adicionais aos previstos nessa norma, se necessário.



Boas Práticas de Laboratório - BPL



Art. 11. Os estudos exigidos para a avaliação de risco deverão ser conduzidos em Boas Práticas de Laboratório e em Boas Práticas Agrícolas em consonância com as diretrizes e protocolos reconhecidos e com as orientações do Ibama.

§ 1º A critério do Ibama, dados e estudos ecotoxicológicos, gerados em laboratório, e já utilizados por outras agências governamentais poderão ser utilizados na avaliação de risco ambiental de agrotóxicos para abelhas no Brasil.

§ 2º O Ibama poderá utilizar publicação científica em complementação a um teste quando esta oferecer maior segurança para a tomada de decisão.



Boas Práticas de Laboratório - BPL



Art. 11. [...]

§ 3º Excepcionalmente poderá ser solicitado ou aceito pelo Ibama estudo para o qual não exista protocolo definido ou que não tenha sido conduzido em Boas Práticas de Laboratório, desde que os dados brutos do estudo sejam apresentados e seja possível a sua rastreabilidade.



Medidas de mitigação



Art. 12. Quando for identificado que o(s) produto(s) oferece(m) risco para abelhas, nas condições de uso pretendidas, em qualquer uma das fases da avaliação, poderão ser adotadas medidas de mitigação visando descartar o risco ou reduzi-lo a níveis aceitáveis.

§ 1º Se o risco não puder ser reduzido a um nível aceitável, mesmo com a adoção de medidas de mitigação, será considerado que o(s) produto(s), naquelas condições de uso, causa(m) dano ao meio ambiente, nos termos do artigo 3º, § 6º, alínea "f" da Lei nº 7.802, de 1989, sendo aquele uso não autorizado.



Medidas de mitigação



Art. 12. [...]

§ 2º O Ibama poderá estabelecer a dose máxima permitida de ingrediente ativo por área, em um determinado intervalo de tempo.

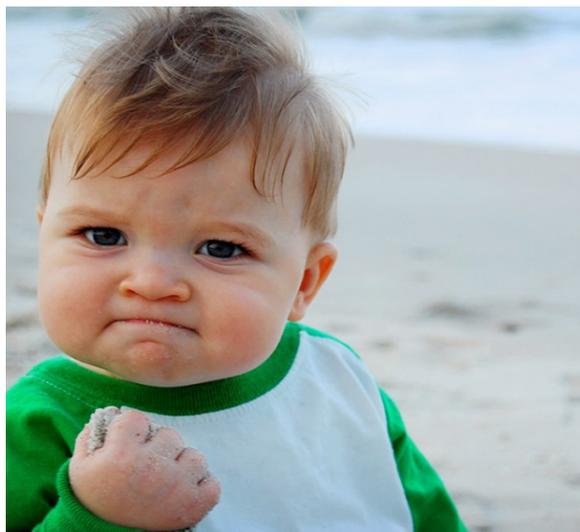
§ 3º Caso a avaliação indique risco e o registrante ou o titular de registro não tenha interesse em prover os estudos necessários para o refinamento da avaliação, e não for possível estabelecer medidas de mitigação, os usos envolvidos não serão autorizados.



Vigência



Fonte da imagem: <http://images.google.com/sam>



Art.13. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.



IN nº 02/2017 – Anexo III



O agrupamento das culturas e a ordem de prioridade estabelecida para as mesmas dentro de cada grupo foram estabelecidos levando-se em consideração as famílias botânicas, o porte e a estrutura das plantas, a oferta de matrizes relevantes para abelhas (pólen e néctar), dados disponíveis de visitação por abelhas nativas sociais e solitárias, a dependência da cultura do serviço de polinização e a área cultivada no Brasil, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).



IN nº 02/2017 – Anexo III



ORDEM DE PRIORIDADE – (MAR3A, p. 65)

❖ Índice de prioridade: com base na VISITAÇÃO por abelhas e área cultivada.

$((\text{visitação nativas solitárias} * 4) + (\text{visitação nativas sociais} * 3) + (\text{visitação } Apis * 2) + \text{dependência do serviço de polinização}) * \log \text{ da área cultivada}$



IN nº 02/2017 – Anexo III



- Foi dado um peso maior (peso 4) à visitação por abelhas solitárias, com base na premissa adotada de que o risco ecológico sobre essas espécies é maior, uma vez que, nesse caso, o potencial de recuperação é menor do que nas espécies sociais;
- Foi atribuído peso 3 às espécies não *Apis* (incluindo Meliponini); e peso 2 à *Apis mellifera*, que coleta néctar. Foi considerada apenas a coleta de néctar, pois é a rota de maior exposição oral para *Apis mellifera*, conforme dados disponíveis.

IN nº 02/2017 – Anexo III



	1		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
seq	Agrofit	ordem de prioridade dentro do grupo	Cultura	<i>Apis mellifera</i> (Pólen)	<i>Apis mellifera</i> (Néctar)	<i>Apis mellifera</i> (Nectários)	<i>Apis mellifera</i> outros (resina, etc.)	Melipona	Bombus	Outras Sociais	Solitárias	Depende de polinização? (1 - sim 0 - não)	Tamanho da área cultivada no Brasil (em ha) - IBGE	log da área	ÍNDICE	Grupo na IN
1	sim		Abacate	1	1			1		4	1	1	9.559	4	88	11
2	sim		Abacaxi									0	66.668	5	0	12
3	sim		Abóbora	1	1			1	2	2	3	1	10	1	24	8
4	sim		Abobrinha									0	10	1	0	8
5	sim		Acácia									0	10	1	0	
6		5	Açafrão-bastardo	1	1						1	1	10	1	7	2
7	sim	6	Acelga									0	10	1	0	6
8	sim		Acerola	1	1		1	1		1	5	1	10	1	29	11



Obrigado pela atenção!



Alan Alves Ferro
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

