

Seminário Interpretação da Instrução Normativa Ibama nº 02/2017

Fases 3 e 4.

Flávia Viana-Silva
Analista Ambiental

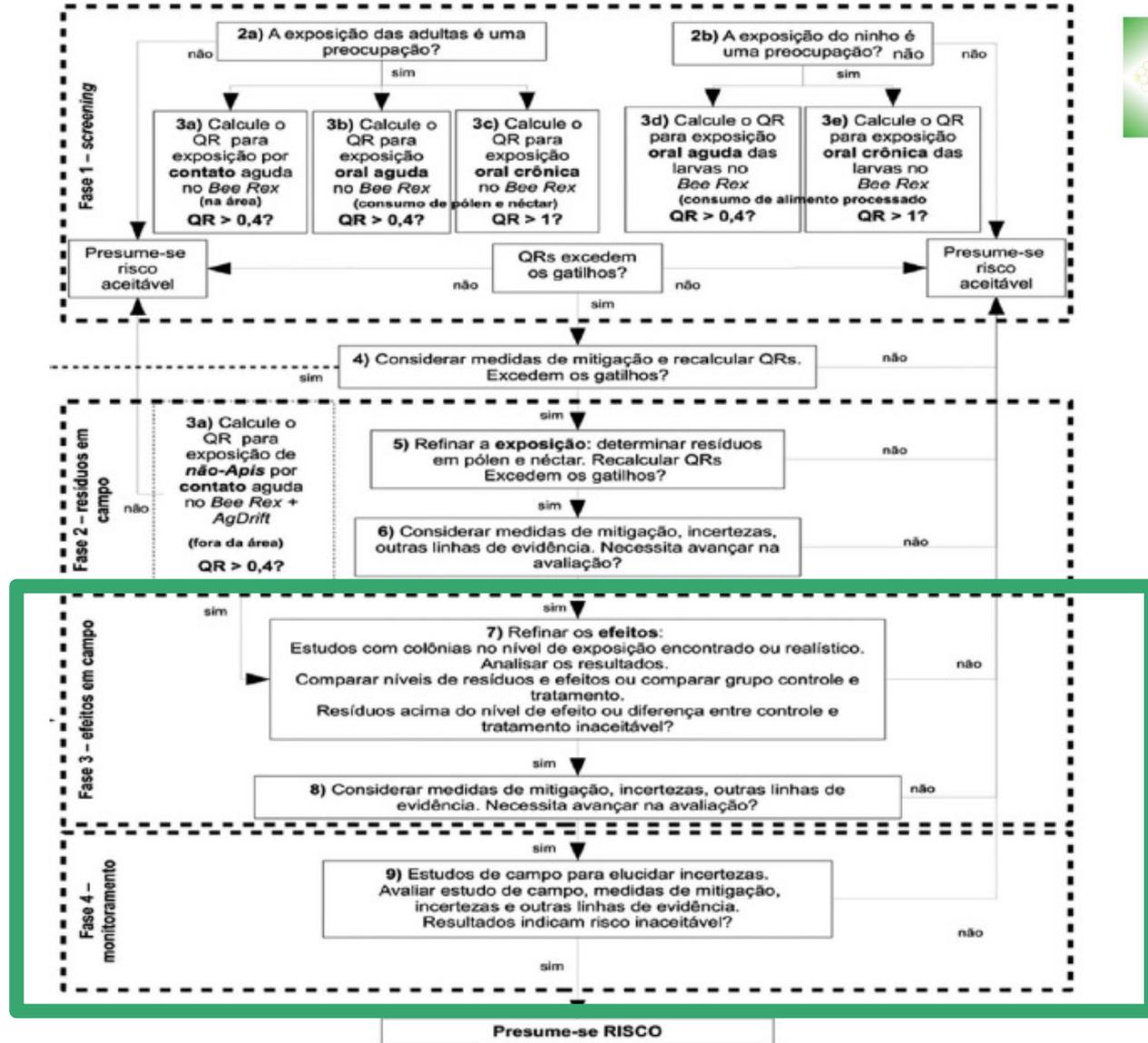




Esquema de ARA foliar para abelhas

ESQUEMA DE AVALIAÇÃO DE RISCO DE AGROTÓXICOS PARA ABELHAS – APLICAÇÕES FOLIARES

1) Avaliação da exposição: detalhes do produto e padrão de uso (época e modo de aplicação, etc)

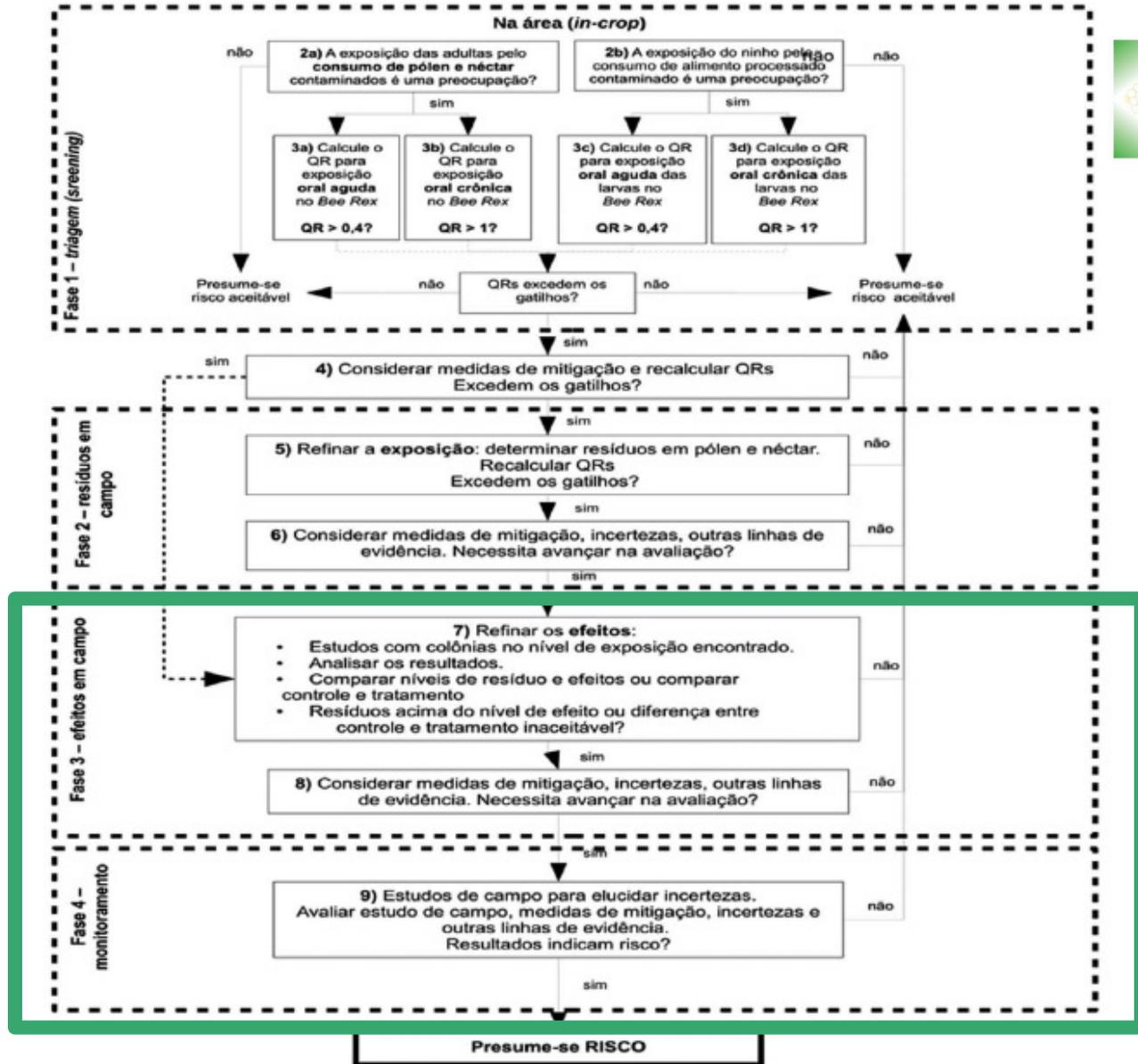




Esquema de ARA TS para abelhas

Esquema de avaliação de risco de agrotóxicos para abelhas Aplicação em solo, tronco ou em tratamento de sementes

1) Análise da exposição: detalhes do produto e padrão de uso (época e modo de aplicação, etc)

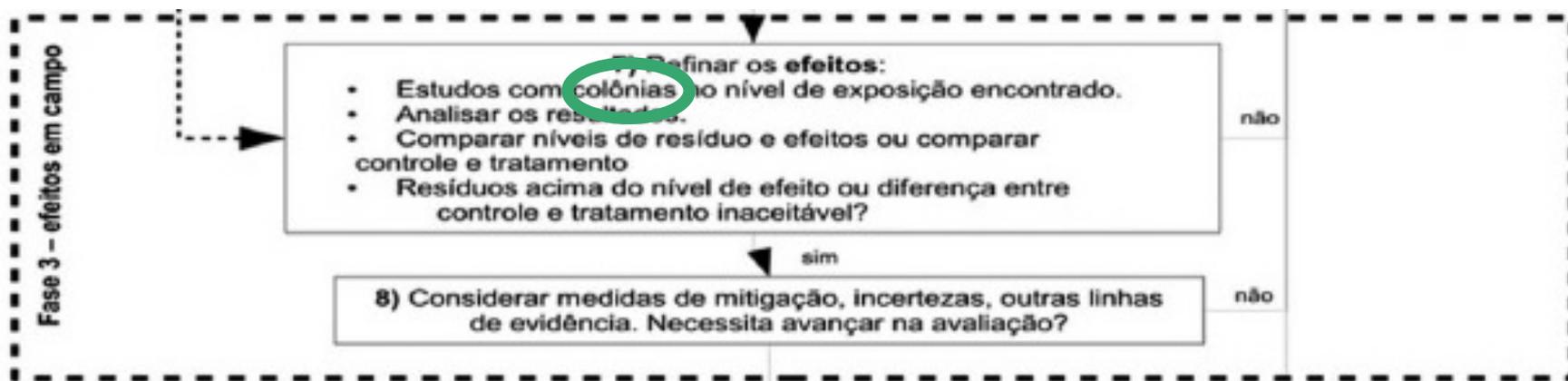


Fase 3 Refinamento dos efeitos



Se os QRs com os novos níveis de resíduos medidos em campo continuam excedendo os gatilhos OU

se outras linhas de evidência indicarem que há risco com os *endpoints* de efeitos já conhecidos



**O FOCO DA AVALIAÇÃO DEIXA DE SER O INDIVÍDUO
E PASSA A SER A COLÔNIA**



Fase 3 Refinamento dos efeitos



Foto: JKI

Fase 3 Refinamento dos efeitos



**Estudos de
semi campo
ou campo.**

**Nenhum efeito
sobre
desenvolvimento
ou sobrevivência
da colônia.**

**Desenho
experimental –
responder as
dúvidas.**

**Interpretação mais
complexa.**

**Avaliação
do estudo:
comparação do
controle com o
tratamento.**

Foto: JKI

Fase 4

Estudos de monitoramento



Se nas fases anteriores o risco não puder ser totalmente descartado...



Estudo de monitoramento:

- Requisitados caso a caso, considerando as incertezas;
- O desenho também deve ser feito caso a caso;

Requisito legal	Serviço ecossistêmico relacionado	Organismos	Objetivo de Proteção Específico (OPE)	Entidade ecológica	Atributo a ser medido	Magnitude de efeito aceitável	Escala espacial	Escala temporal
Conservação pelo valor dos produtos da colônia	Provisão de alimento	<i>Apis mellifera</i> Meliponíneos	Efeitos não devem comprometer a viabilidade da colônia	colônia	Sobrevivência, vigor e produção de produtos da colônia			
Promover a conservação dos polinizadores na agricultura e ecossistemas relacionados; Manter os serviços de polinização	Polinização	<i>Apis mellifera</i> Abelhas nativas	Efeitos não devem comprometer a viabilidade da colônia	colônia	Tamanho da colônia, vigor e comportamento de forrageamento	Até 20% de redução estatisticamente detectável em todos os atributos quando comparado ao controle		Dois ciclos, avaliados em cada um dos estágios de desenvolvimento
Preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País;	Provisão de Recursos genéticos/ biodiversidade	Espécies nativas sociais	Efeitos não devem comprometer a viabilidade da colônia	colônia	Sobrevivência, tamanho da colônia, vigor e reprodução		Dentro e fora da área cultivada	
Manter populações viáveis de espécies em seu meio natural; Garantir e promover a capacidade de reprodução sexuada e cruzada dos organismos		Espécies nativas solitárias	- (lacuna de dados)	- (lacuna de dados)	- (lacuna de dados)	Sobrevivência, tamanho da população (lacuna de dados), vigor e reprodução	- (lacuna de dados)	

Tabela
1,
MAR3A,
p. 23



Anexo V – Orientações gerais para estudos de semi-campo e campo (MAR3A, p. 90).



© EPPO - Licensed for guest - Guest (90000-000)

EPPO 170



GD on risk assessment on bees

European and Mediterranean Plant Protection Organization
Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes

Efficacy evaluation of plant protection products
Evaluation biologique des produits phytosanitaires

Appendix O. EFFECTS STUDIES—PROTOCOLS, GUIDANCE AND GUIDELINES FOR HONEY BEE, BUMBLE BEE AND SOLITARY BEE

EFSA, 2013. Apêndice O.

Side-effects on honeybees

Specific scope

This standard describes the conduct of trials for the evaluation of side-effects of plant protection products on honeybees.

Specific approval and amendment

First approved in 1991/09.
Aligned with revised standard text in 1998.
Revision (updated with ICPBR-recommendation 2000/09 and 2010/09.

PLEASE NOTE

In order to ensure that the regulatory risk assessment is sufficiently robust, it is conventional to only use internationally agreed and adopted guidelines in regulatory risk assessment. In using internationally agreed and adopted guidelines, it is assumed that the studies are sufficiently reliable, repeatable and reproducible. However, given the terms of reference and the need to develop a risk assessment it has been necessary to draft new or modify existing guidelines.

It is acknowledged that this is not desirable as the study design may not be ideal; however, they are considered appropriate until internationally agreed and adopted guidelines are available. It is proposed that the following draft guidelines should be used until such time that an internationally agreed and adopted guideline is available. All studies (including semi-field and field studies) should be conducted to good laboratory practice.

USEPA, 2014. Apêndice 4.

Appendix 4. Tier 3 Field Study Design Considerations

Tier III studies conducted under full-field conditions where specific uncertainties/risks that have been identified in lower-tier studies depend on the specific questions that need to be answered; therefore, it is not possible to define a single study design or specific design elements that must be incorporated into every full-field study. Below are elements that the risk assessor should consider; however, these are not intended to be prescriptive. Some of these study design elements have also been identified in the EFSA guidance⁶³ document. It is incumbent on the chemical team to ultimately identify the study design elements that should be considered by the pesticide registrant/applicant in developing a study protocol that is responsive to the Tier 3 study requirement.

Chronic Field Pollinator Study Design Considerations

USEPA, 2016. Apêndice 1.

Appendix 1. Tier 3 Field Study Design Considerations

Tier 3 studies conducted under full-field conditions where bees are free foraging are intended to address specific uncertainties/risks that have been identified in lower-tier studies. The design of these studies will depend on the specific questions that need to be answered; therefore, it is not possible to define a single study design or specific design elements that must be incorporated into every full-field study. Below are elements that the risk assessor should consider; however, these are not intended to be prescriptive. Some of these study design elements have also been identified in the EFSA guidance⁶³ document. It is incumbent on the chemical team to ultimately identify the study design elements that should be considered by the pesticide registrant/applicant in developing a study protocol that is responsive to the Tier 3 study requirement.

Full-Field Pollinator Study Design Considerations



Estudos de **efeito**, avaliar pelo menos os seguintes parâmetros:

- Mortalidade
- Força da colônia (nº abelhas)
- Fecundidade
- Desenvolvimento do ninho
- Peso da colônia
- Intensidade de voo
- Saúde da colônia -Comportamento
- Produção de mel -Presença/ausência de agentes patógenos.



JKI



Anexo V – MAR3A, p. 90.



-
- Nº de colônias suficiente em cada grupo (teste e controle) para permitir poder estatístico;
 - Campos grande suficiente para fornecer alimentação suficiente;
 - Tamanho das parcelas deve permitir aplicação realista e a amostragem representativa;
 - Não haver fontes de forrageamento alternativas;



Anexo V – MAR3A, p. 90.



-
- Descrição detalhada da área de entorno da cultura;
 - Campo controle e tratamento devem ser o + similares possíveis;
 - Distância entre tratamento e o controle suficiente para evitar que abelhas do controle forrageiem no campo tratado;
 - Contemplar pelo menos 2 ciclos de vida das abelhas.



Utilização de dados de literatura



Ciência regulatória → aplicação da ciência p/ tomada de decisão.

Av. ambiental agrotóxicos: parte importante da decisão regulatória e depende da existência de dados científicos.

A maior parte dessa avaliação se ancora em estudos científicos gerados por empresas do setor regulado → ônus da prova.

Harmonização de procedimentos é sempre desejada.

Testes com organismos padronizados → incertezas / espécies indicadoras.

Lacunas de conhecimento = pesquisas desenvolvidas no intuito de saná-las.



Utilização de dados de literatura



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.

§ 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.



Utilização de dados de literatura



Para poder ser utilizado com fins de avaliação de risco, um estudo deve ter: **confiabilidade e relevância**.

Estudo deve claramente detectar **efeitos no organismo teste**, de modo a demonstrar que esse **efeito se deve à substância** e não a outras condições do teste que podem interferir no resultado.

Anexo VII (pag 94) – informações interessantes que um estudo de literatura aberta tenha para que possa ser **confiável e relevante para ARA no Ibama**.

Lista **não é exaustiva**; **não afirma** que Ibama realizará todas as verificações; **não significa** que estudo pode ser usado apenas se cumprir todos os requisitos.



Estudo de literatura considerado **confiável** → utilizado na avaliação de forma **quantitativa** ou **qualitativa**.

Para ser usado **quantitativamente**, parâmetro selecionado deve estar na **mesma unidade** (ou seja possível convertê-los) das CAEs calculadas com os modelos (ex: mg/Kg). Também é necessário que ela tenha um valor menor (i.e., seja **mais sensível**) que o parâmetro retirado de um estudo aportado pelo registrante.



Obrigada pela atenção!

“Andei observando e constatei que nem tudo é mel na vida das abelhas”.

Millôr Fernandes



Flávia Viana Silva
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

