



INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS
COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS PERIGOSOS
SCEN Trecho 2 - Ed. Sede do IBAMA - Bloco C, 1º andar, - Brasília - CEP 70818-900

Relatório nº 4135929/2019-COASP/CGASQ/DIQUA

Número do Processo: 02001.000105/2019-01

Interessado: DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL

Brasília, 09 de janeiro de 2019

RELATÓRIO DE CONSOLIDAÇÃO DA CONSULTA PÚBLICA

Proposta de Instrução Normativa para regulamentação da avaliação ambiental de produtos agrotóxicos e afins, em cumprimento ao art. 3º, § 5 da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e ao art. 20 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

1. INTRODUÇÃO

A avaliação ambiental para os produtos formulados agrotóxicos realizada pelo IBAMA engloba a análise dos resultados de estudos para 15 parâmetros, os quais determinarão que os produtos que não possuam características impeditivas de registro sejam enquadrados em uma das 4 possíveis classes de potencial de periculosidade ambiental, conforme prevê o art. 3º da Portaria Ibama nº 84/96. Alguns parâmetros utilizados para a classificação são baseados nos dados de seu produto técnico (persistência, bioacumulação e transporte), enquanto que os demais parâmetros (toxicidade a microrganismos do solo, organismos do solo, algas, peixes, microcrustáceos, abelhas, aves e mamíferos) tem como base os resultados dos estudos ecotoxicológicos da formulação.

O artigo 20 do Decreto no 4.074/02, que regulamenta o § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/89, prevê que novos produtos devem possuir ação tóxica sobre o meio ambiente menor ou igual do que a daqueles produtos já registrados para o mesmo fim, para poderem ser registrados:

Art. 20. O registro de novo produto agrotóxico, seus componentes e afins somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente, igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim. Parágrafo único. Os critérios de avaliação serão estabelecidos em instruções normativas complementares dos órgãos competentes, considerando prioritariamente os seguintes parâmetros:

I – toxicidade;

II – presença de problemas toxicológicos especiais, tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;

III – persistência no ambiente;

IV – bioacumulação;

V – forma de apresentação; e

VI – método de aplicação.

Desse modo, com o intuito de se cumprir devidamente o dispositivo legal supracitado, bem como de se estabelecer os critérios para essa avaliação, de padronizar e dar publicidade aos critérios, foi disponibilizada no Diário Oficial da União (DOU) de 12 de junho de 2017, seção 3, página 93, para Consulta Pública a proposta de Instrução Normativa para regulamentação da avaliação ambiental de produtos agrotóxicos e afins, em cumprimento ao art. 3º, § 5 da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e ao art. 20 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Devido a uma solicitação do setor regulado, para obter mais tempo para contribuir com a proposta, o prazo da Consulta Pública foi prorrogado em 14 de julho de 2017, conforme DOU seção 3, página 119.

Posteriormente, no dia 25/07/2017, foi realizada, no Auditório 2 do IBAMA Sede (Brasília/DF), uma apresentação da minuta de Instrução Normativa, abordando detalhadamente os procedimentos de aplicação da norma pelo IBAMA, seguida de discussões e maiores esclarecimentos sobre a proposta.

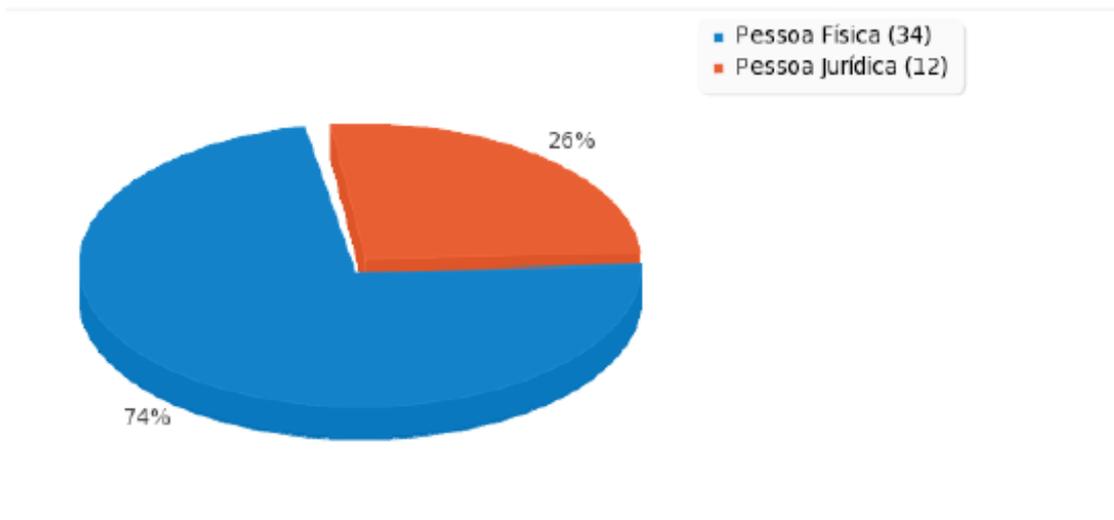
Os comentários, questionamentos e justificativas foram analisados, compilados e documentados pelo Ibama dando origem a este relatório.

O Ibama visa, por meio desses procedimentos dar a publicidade necessária ao processo de avaliação ambiental de agrotóxicos e, juntamente com as colaborações da sociedade e do setor regulado, elaborar uma normativa eficaz e clara, com o intuito de cumprir o disposto na legislação e promover a necessária proteção ao meio ambiente.

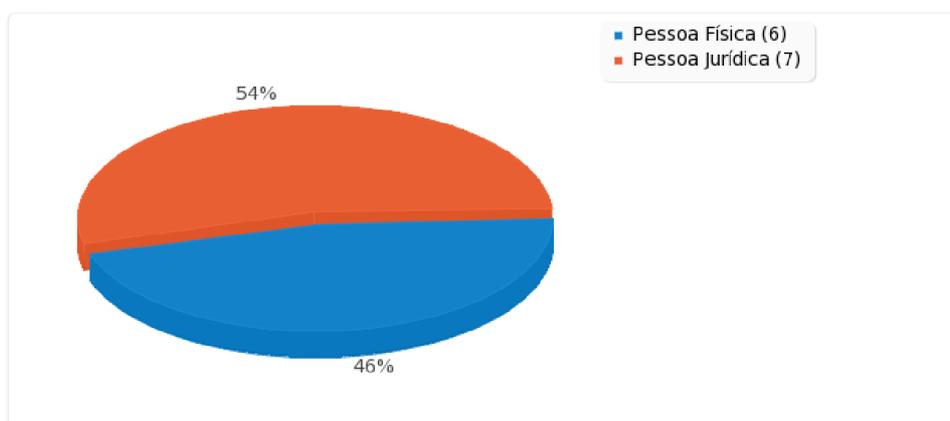
Após a análise das contribuições, a proposta de Instrução Normativa foi revisada e a versão final da Instrução Normativa nº 27, de 27 de dezembro de 2018, publicada no [Diário Oficial da União Nº 249, de 28 de dezembro de 2018, Seção I, página 502.](#)

2. PERFIS DAS COLABORAÇÕES

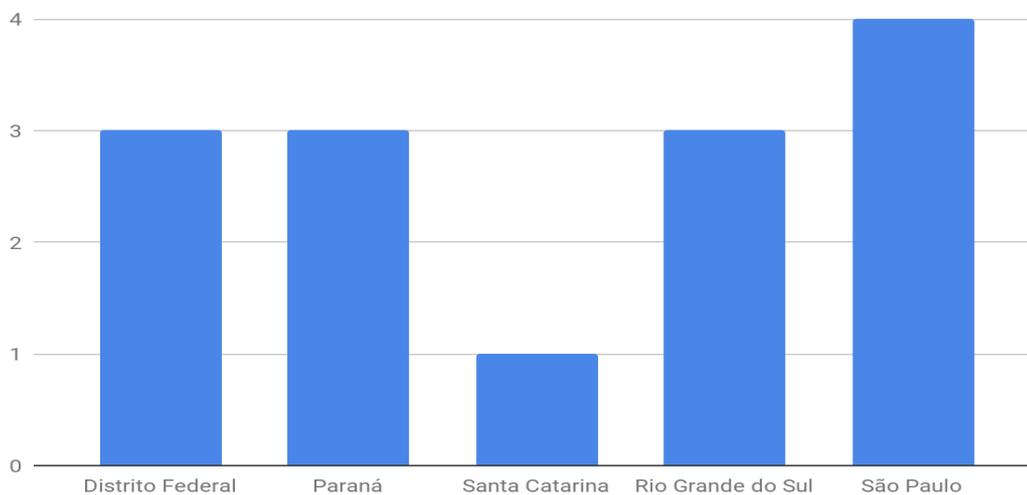
Durante o período da consulta pública, 46 registros de interessados foram recebidos, no entanto, apenas 13 registros foram completamente preenchidos e considerados nesta análise, sendo os outros descartados, por não estarem completos, estarem repetidos ou por tratarem de assuntos não pertinentes ao tema em questão.



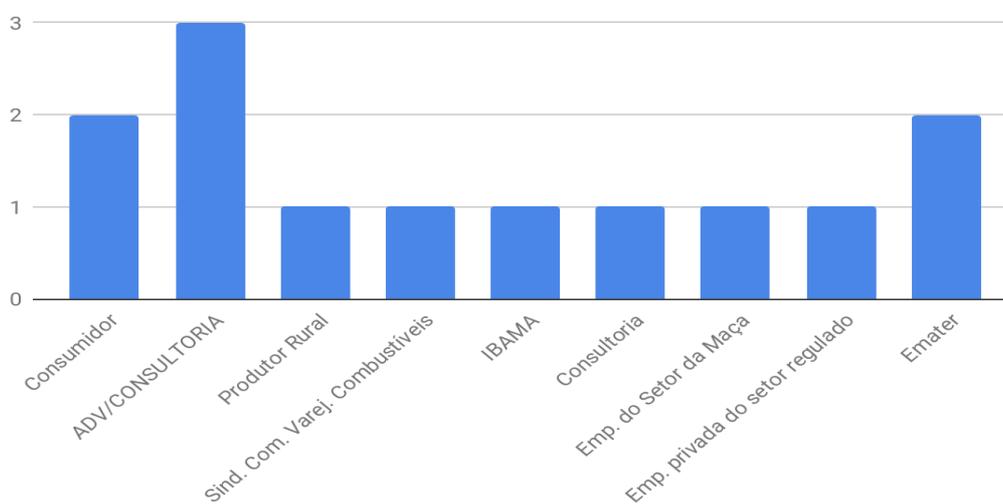
Dentre os registros completos, 6 foram de pessoas físicas, totalizando 45%, e 7 de pessoas jurídicas, totalizando 54%, conforme a seguir:



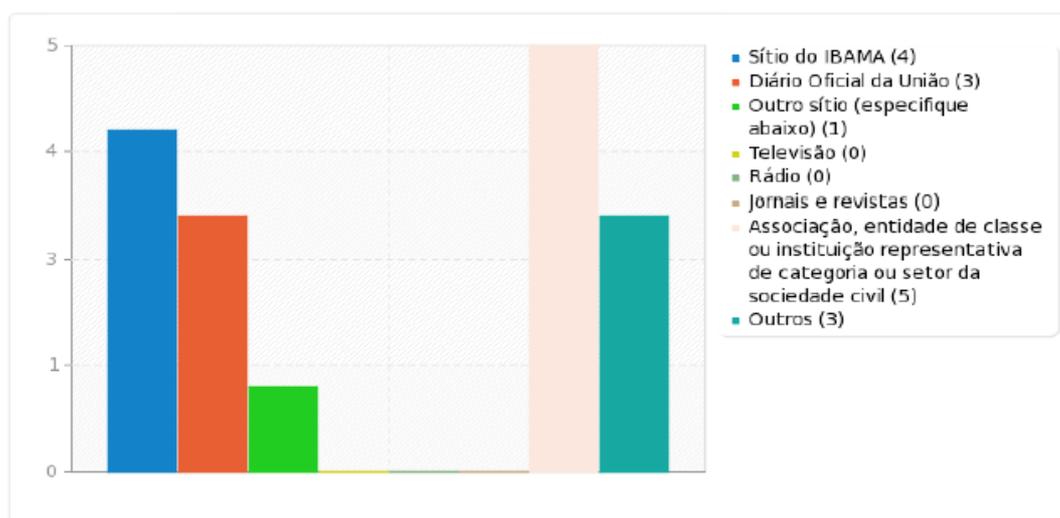
Os Estados Brasileiros identificados nas contribuições desta Consolidação Pública, considerando pessoas físicas e jurídicas foram: São Paulo (4), Rio Grande do Sul (3), Santa Catarina (1), Paraná (3) e Distrito Federal (3), conforme a seguir:



As contribuições da CP foram realizadas pelos seguintes segmentos: consumidor, Advocacia/Consultoria, Produtor rural, Sindicatos/Comércio varejista/Combustíveis, IBAMA, Consultoria, Empresas do setor da Maçã, empresa privada do setor regulado, Emater:

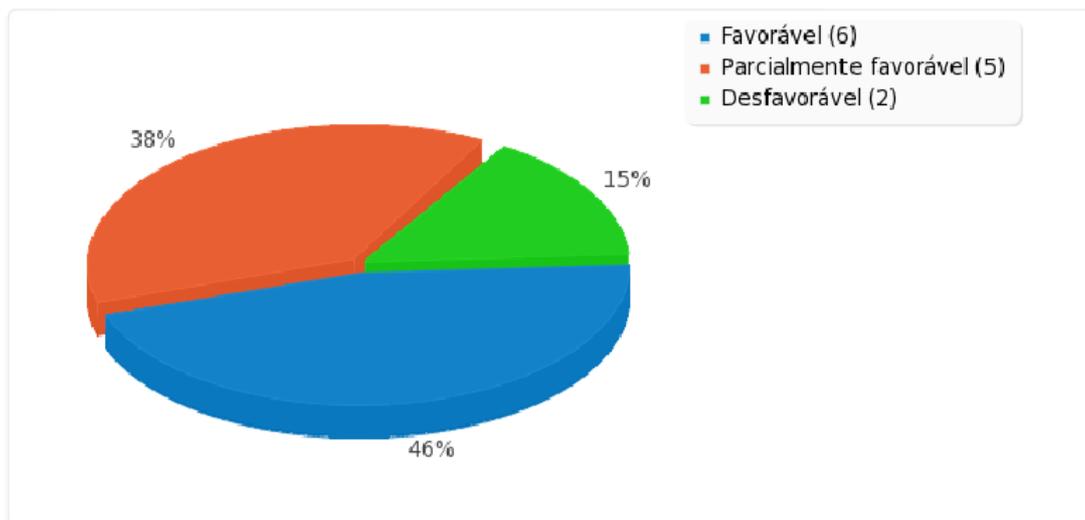


Os colaboradores tomaram conhecimento da Consulta pública por meio do sítio do Ibama (4); do Diário Oficial da União (3); outros sítios específicos (1); televisão (0); rádio (0); jornais e revistas (0); associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil (5); e outros (3); conforme a seguir:



As opiniões dos colaboradores sobre a Instrução Normativa proposta foram em sua

maioria favoráveis (46%), comparado a 36% de opiniões parcialmente favoráveis e 15% desfavoráveis, conforme a seguir:



3. CONSOLIDAÇÃO E COMENTÁRIOS ÀS CONTRIBUIÇÕES EM RESPOSTA A CONSUL PÚBLICA

3.1. Artigo 1º

“Estabelecer critérios a serem adotados pelo Ibama na comparação da ação tóxica ao meio ambiente de produtos agrotóxicos e afins, em atendimento ao que dispõe o parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074/02, que regulamenta o § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/89. Parágrafo único. Mediante a aplicação dos critérios de comparação da ação tóxica ao meio ambiente de que trata o caput, a aprovação do registro de produto agrotóxico só ocorrerá se a sua ação tóxica for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles produtos já registrados para o mesmo fim.”

Comentários e/ou sugestão de nova redação	Justificativa para a alteração proposta:	POSICIONAMENTO DO IBAMA
1) Não deve-se levar em consideração a classe toxicológica pura e simples. E sim, levar em consideração o número de ingredientes ativos	Não deve-se levar em consideração a classe toxicológica pura e simples. E sim, levar em consideração o número de ingredientes ativos	<i>Sugestão não acatada. A classificação ecotoxicológica de um produto agrotóxico é o resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental e está prevista em legislação, não podendo ser objeto de desconsideração. Um produto que não possua características impeditivas de registro pode ser classificado em 4 possíveis classes ambientais, conforme art. 3º da Portaria Ibama nº 84/96. Entretanto, o procedimento inicialmente</i>

<p>registrados para a mesma finalidade (visando minimizar risco de resistência), bem como o forma de aplicação do produto.</p>	<p>registrados para a mesma finalidade (visando minimizar risco de resistência), bem como o forma de aplicação do produto.</p>	<p><i>o procedimento inicialmente proposto na consulta pública sofreu algumas modificações e a comparação da ação tóxica ao meio ambiente de produtos agrotóxicos em pleito de registro se dará entre aqueles produtos de mesmo ingrediente ativo, faixa de concentração, tipo de formulação. Assim, a comparação será entre produtos que diferem apenas quanto aos componentes inertes empregados na formulação.</i></p>
<p>2) A sugestão a ser apresentada é para que a atividade código “18-6 Comércio de combustíveis e derivados de petróleo” tenha a sua classificação de grau poluidor de ALTO para BAIXO. Justificativas: 1- volume médio dos postos (Brasil) 160 m3/mês; 2- atividade foi a pioneira na adequação ambiental, Resolução Conama 273/2000; 3- grande maioria dos postos já licenciados/adequados e com controles ambientais; 4- postos não podem ser enquadrados no mesmo porte de uma distribuidora ou uma refinaria; 5- dentre os segmentos da “Atividade 18” são os que menos movimentam combustíveis</p>	<p>justificativas: 1- volume médio dos postos (Brasil) 160 m3/mês; 2- atividade foi a pioneira na adequação ambiental, Resolução Conama 273/2000, grande maioria dos postos já licenciados/adequados e com controles ambientais 3- postos não podem ser enquadrados no mesmo porte de uma distribuidora ou uma refinaria; 4 dentre os segmentos da “Atividade 18” são os que menos movimentam combustíveis</p>	<p><i>Sugestão não acatada. O assunto não é pertinente ao conteúdo proposto no escopo desta Instrução Normativa.</i></p>
		<p><i>Sugestão não acatada. A análise comparativa entre produtos determinada pela Lei nº 7.802 refere-se às suas ações tóxicas. A classificação quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA) reflete a ecotoxicidade inerente de cada produto, considerando os componentes</i></p>

<p>3) Acreditamos que a comparação da ação tóxica não seja critério para tomada de decisão na liberação ou não de novos produtos.</p>	<p>Desta forma podemos estar influenciando a indução de resistência de princípios ativos que no futuro podem acarretar na falta de alimento nas nossas mesas.</p>	<p><i>empregados na formulação, está prevista na legislação e, em função disso, não pode ser desconsiderada e é adotada como um critério para tomada de decisão. Para os ingredientes ativos inéditos no Brasil, a tomada de decisão pelo Ibama sobre a sua aprovação para fins de concessão de registro é baseada na avaliação do risco ambiental e não na análise comparativa com outros produtos. A classificação do PPA é estabelecida pelo Ibama para todos os produtos, a partir de resultados dos estudos de toxicidade a organismos não-alvo, de persistência, de transporte e de potencial de bioacumulação de produtos agrotóxicos e afins, conforme Portaria Normativa Ibama nº 84/1996.</i></p>
<p>4) E comprovadamente não oferecer riscos a outros organismos como inimigos naturais</p>	<p>Temos que preservar os inimigos naturais</p>	<p><i>Destaca-se que a proteção aos organismos não-alvo tem, dentre outros objetivos, a proteção aos inimigos naturais.</i></p>
<p>5) A REDAÇÃO ESTÁ BOA.</p>	<p>NÃO SUGERIMOS ALTERAÇÃO</p>	
<p>6) Primeiramente a empresa parabeniza a ação deste renomado Instituto quanto a esta proposta. Considerando a importância do tema, deve ser criado um ordenamento jurídico especificando quais os parâmetros a serem estabelecidos e que serão aceitos quanto a ação tóxica dos testes.</p>	<p>Fica objetivado e de forma clara para que não haja maiores dúvidas quanto aos critérios específicos de avaliação do Ibama.</p>	<p>Sugestão já está sendo implementada. O procedimento e os parâmetros de classificação ambiental estão disponíveis para consulta no sítio eletrônico do Ibama.</p>
	<p>Justificativa da proposta de alteração de texto do Parágrafo Único: Quando se aborda a comparação entre “ação tóxica” de produtos para viabilizar o registro, é</p>	

importante salientar que o processo deveria considerar a Avaliação do Risco como técnica regulatória e determinação legal. Importante salientar que a sistemática de Avaliação do Risco per se não desconsidera o perigo ou a toxicidade intrínseca dos ingredientes ativos presentes no produto e que os mesmos devem servir como critério para classificação de segurança. Ademais, essa sistemática também agrega o imprescindível dado relativo à exposição dos organismos não-alvo à tais ativos, trazendo à luz regulatória cenários que devem ser considerados no momento da tomada de decisão. Além da toxicidade, a exposição pode e deve embasar de forma assertiva a decisão regulatória, de forma que, ao identificarem riscos que não atendam os critérios legais, seja possível elaborar medidas de mitigação que permitam o uso seguro do produto dentro do contexto para o qual foi proposto. Se exauridas todas as possibilidades de redução de exposição durante o rito da avaliação do risco e julgar o uso do produto não seguro, entende-se por bem a negação ao pleito. O argumento ora proposto de que “mais tóxico” pode ser “impeditivo ao Registro” não necessariamente dirime a questão referente à segurança incontestável do “menos tóxico”, pois, novamente, toxicidade (“maior” ou “menor”) é inerente ao ingrediente ativo/produto e não se pode dizer o mesmo a respeito da exposição que sim pode ser

Sugestão parcialmente acatada. A redação do parágrafo único permanecerá inalterada. Entretanto, os critérios estabelecidos na proposta de norma submetida a Consulta Pública sofreram algumas modificações e a comparação da ação tóxica ao meio ambiente de produtos agrotóxicos em pleito de registro se dará entre aqueles produtos de mesmo ingrediente ativo, faixa de concentração, tipo de formulação. A classe final será um dos parâmetros utilizados na tomada de decisão, mas as classes individuais para cada organismo não-alvo também serão consideradas, podendo haver aumento de toxicidade, desde que não acarrete nova classe I (Altamente tóxico), em relação àqueles produtos já registrados. Além disso, a avaliação de risco não responde pela ação tóxica dos componentes utilizados na formulação, pois neste caso, é considerada apenas a ação tóxica do ingrediente ativo. Para os ingredientes ativos inéditos no Brasil a tomada de decisão é baseada, também, na avaliação do risco ambiental e não apenas na ação tóxica.

7) Sugestão: Alteração de texto do Parágrafo Único Parágrafo único. Mediante a aplicação dos critérios de comparação da ação tóxica ao meio ambiente de que trata o caput e à aplicação da avaliação do risco, a aprovação do registro de produto agrotóxico só ocorrerá se a sua ação tóxica for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles produtos já registrados até a data de solicitação do pleito para o mesmo fim e quando a avaliação do risco indicar

<p>índices aceitáveis.</p>	<p>expostos, que sim pode ser manejada ao ponto de assegurar que o risco atenda ao nível que se deseja. Assim, entendemos que “mais tóxico” não deveria ser motivo para proibição de produtos, se as condições de uso e medidas de mitigação ambiental garantirem a segurança do produto para o meio ambiente. Contudo, caso o procedimento de comparação tenha que ser mantido, entendemos que é fundamental a comparação entre produtos para o mesmo fim (mesmo ingrediente ativo, faixa de concentração, tipo de formulação e recomendados para a mesma cultura) e que esta comparação seja feita pela classificação ambiental final, ou seja, pela classificação quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA e que sejam permitidos ainda aportes de dados para subsidiar a avaliação do risco ambiental. Neste caso, espera-se que o IBAMA torne oficial os critérios utilizados para classificar os produtos, resultando em transparência e previsibilidade para as empresas registrantes. Solicitamos esclarecimentos sobre os critérios utilizados na elaboração e aplicação da planilha de “Parâmetros de Análises dos Testes” para Classificação Ambiental, Anexo IV da Portaria 84/96.</p>	<p><i>A realização pelo Ibama da avaliação de risco sobre todos os produtos já registrados não é factível, devido à necessidade de se dispor de recursos humanos e de tecnologia de informação apropriados para provimento e gestão de dados para auxiliar na realização das análises. A falta desses recursos também inviabiliza atualmente a realização de análises comparativas dos dados e classificações de potencial de periculosidade, de parâmetros individuais e final, relativos a produtos destinados à mesma cultura, inclusive entre produtos que contenham mesmo ingrediente ativo, faixa de concentração e tipo de formulação.</i></p>
<p>a8) Não creio que esta seja uma abordagem sustentável, pois atualmente para alguns alvos, existem poucos produtos registrados e focar na</p>	<p>O uso continuado de uma</p>	<p><i>Sugestão não acatada. Os critérios estabelecidos no texto apresentado na Consulta Pública sofreram algumas modificações e a comparação de toxicidade que trata a norma é aplicada apenas a produtos agrotóxicos de</i></p>

<p>registração e toxicologia poderia diminuir as chances de uma nova molécula ser registrada. O uso continuado de uma mesma molécula pode acarretar na resistência do alvo. Deve-se focar na análise toxicologia e forma de aplicação. Nem todo produto é altamente tóxico dependendo da forma como é recomendado o seu uso.</p>	<p>mesma molécula pode acarretar na resistência do alvo. Deve-se focar na análise toxicologia e forma de aplicação. Nem todo produto é altamente tóxico dependendo da forma como é recomendado o seu uso.</p>	<p><i>mesmo ingrediente ativo, de mesma faixa de concentração e de mesmo tipo de formulação. Para os ingredientes ativos inéditos no Brasil a tomada de decisão é baseada, também, na avaliação do risco ambiental e não apenas na ação tóxica. Assim sendo, não há efeito negativo da aplicação da norma no que diz respeito à disponibilização de novos ingredientes ativos úteis ao manejo de resistência de alvos.</i></p>
<p>9) Parágrafo único. Mediante a aplicação dos critérios CIENTÍFICOS de comparação da ação tóxica ao meio ambiente de que trata o caput, a aprovação do registro de produto agrotóxico só ocorrerá se a sua CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles produtos já registrados para o mesmo fim.</p>	<p>Como o procedimento será adotado para aprovação ou rejeição de um pleito, há a necessidade de publicar previamente os parâmetros que serão comparados. Assim, previamente uma empresa poderá analisar e decidir pela viabilidade ou não do pleito antes de efetuar o respectivo protocolo ou até mesmo buscar efetuar uma melhora no perfil ecotoxicológico do produto. Ademais, a comparação deve seguir um modelo científico e não apenas uma simples comparação de resultados de uma dose letal (DL50) por exemplo. O IBAMA adota faixas de toxicidade por mg/l (CE 50); de T1/2 vida; FBC;mg/kg peso; e outros. Um primeiro produto com CL 50 de 9,8 mg e outro segundo com CL 50 de 10,0 mg receberão classes distintas, mas a toxicidade é extremamente próxima. Mais próxima que de um terceiro que tem a CL50 de 0,5 mg/kg e que receberá a mesma classe do primeiro. Assim, a comparação deve seguir algum modelo científico. Também deve ser levada em consideração a classificação</p>	<p><i>Sugestão parcialmente acatada. Os parâmetros individuais de organismos não-alvo enquadrados em classe I são dados públicos, disponíveis nos rótulos e bulas de produtos. A comparação de resultados (baseada em classes) tem base científica, sustentada por estudos conduzidos segundo protocolos internacionais específicos e, em sua maioria, realizados em BPL. A metodologia adotada pelo Ibama está direcionada à identificação de produto que apresente parâmetro de classe I não esteja presente em produtos já registrados de mesmo ingrediente ativo, de mesma faixa de concentração e de mesmo tipo de formulação. Ressalta-se, ainda, que a classificação final do potencial de periculosidade ambiental mais restritiva também será considerada como um dos critérios de impedimento de registro.</i></p>

	<p>final do PPA como o critério de verificação da maior ou menor toxicidade e não somente dos parâmetros individualmente.</p>	
<p>10) NOVA REDACAO: Parágrafo único. Mediante a aplicação dos critérios CIENTÍFICOS de comparação da ação tóxica ao meio ambiente de que trata o caput, a aprovação do registro de produto agrotóxico só ocorrerá se a sua ação tóxica for comprovadamente ESTATISTICAMENTE igual ou menor do que a daqueles produtos já registrados para o mesmo fim</p>	<p>Primeiramente, deve-se dar publicidade dos parâmetros que serão comparados, para que uma empresa possa, antes de efetuar o protocolo do requerimento de registro, analisar a viabilidade do pleito e, inclusive, efetuar as mudanças necessárias. A comparação deve seguir um modelo estatístico. Deve-se adotar um critério de margem de erros. Somente a faixa toxicológica não é suficiente. Isto porque um primeiro produto que tem uma CL50 de 9,90 mg/kg tem classe igual a de outro de CL50 de 3,9. Diferente de um terceiro que obteve a CL50 de 10,01, apesar de serem extremamente próximas. Ademais, deve-se considerar a classe final como o parâmetro comparativo ou se eleger parâmetros principais. Um produto pode ser mais tóxico com relação a algum parâmetro, mas pode ser menos tóxicos com os demais. Não é razoável indeferir esse pleito por ser apenas pior um único parâmetro e ter sido muito melhor nos outros.</p>	<p><i>Sugestão parcialmente acatada. Os parâmetros individuais de organismos não-alvo enquadrados em classe I são dados públicos, disponíveis nos rótulos e bulas de produtos.</i></p> <p><i>A comparação de resultados de potencial de periculosidade (baseada em classes) tem base científica, sustentada por estudos conduzidos segundo protocolos internacionais específicos e, em sua maioria, realizados em BPL. A metodologia adotada pelo Ibama está direcionada à identificação de produto que apresente parâmetro de classe I que não esteja presente em produtos já registrados de mesmo ingrediente ativo, de mesma faixa de concentração e de mesmo tipo de formulação.</i></p> <p><i>O procedimento e os parâmetros de classificação ambiental estão disponíveis para consulta no sítio eletrônico do Ibama.</i></p>
<p>11) Sugiro que o critério a ser adotado é o risco e não</p>		<p><i>Sugestão não acatada. Atualmente, a avaliação de risco é realizada apenas para novas moléculas. Desse modo, ingredientes ativos registrados que não foram avaliados quanto ao risco são objetos de comparação quanto à toxicidade.</i></p> <p><i>A classificação ecotoxicológica de um produto é o resultado da</i></p>

<p>simplesmente a toxicidade. Isto porque eventualmente um produto que tenha um risco muito menor é o que deve ser estimulado. Assim, seria o texto: Parágrafo único. Mediante a aplicação dos critérios de comparação da ação tóxica ao meio ambiente de que trata o caput, a aprovação do registro de produto agrotóxico só ocorrerá se O RISCO DE sua ação tóxica for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles produtos já registrados para o mesmo fim.</p>	<p>Sugiro que o critério a ser adotado é o risco e não simplesmente a toxicidade. Isto porque eventualmente um produto que tenha um risco muito menor é o que deve ser estimulado.</p>	<p><i>Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental e é prevista em legislação, não podendo ser desconsiderada.</i></p> <p><i>A realização pelo Ibama da avaliação de risco sobre todos os produtos já registrados não é factível, devido à necessidade de se dispor de recursos humanos e de tecnologia de informação apropriados para provimento e gestão de dados para auxiliar na realização das análises. A falta desses recursos também inviabiliza atualmente a realização de análises comparativas dos dados e classificações de potencial de periculosidade, de parâmetros individuais e final, relativos a produtos destinados à mesma cultura, inclusive entre produtos que contenham mesmo ingrediente ativo, faixa de concentração e tipo de formulação.</i></p>
<p>12) BANIMENTO DOS AGROQUÍMICOS COMPROVADAMENTE PREJUDICIAIS AO HOMEM E MEIO AMBIENTE</p>		<p><i>Sugestão não acatada, por não ser pertinente ao conteúdo da Instrução Normativa.</i></p>

3.2. Artigo 2º

“Para os fins desta Instrução Normativa, considera-se: I - produtos destinados ao mesmo fim: produtos de mesma classe de uso e com o mesmo modo de ação; II - ação tóxica ao meio ambiente: classificação estabelecida pelo Ibama a partir de dados dos estudos de toxicidade a organismos não-alvo, de persistência, de transporte e de potencial de bioacumulação de produtos agrotóxicos e afins, conforme Portaria Normativa nº 84, de 15 de outubro de 1996, que dispõe sobre os procedimentos a serem adotados pelo Ibama para efeito de registro e avaliação ambiental de agrotóxicos; III - classe de uso: classificação relacionada ao efeito do produto a um ou mais organismos-alvo, tais como herbicidas, inseticidas, fungicidas e outras classes; IV - tipo de formulação: forma de apresentação do produto; e V - modo de ação: sequência de todas as reações até a ação final esperada do produto sobre o organismo-alvo, sendo que, quando da sua classificação principal, o Ibama poderá adotar para efeito de aplicação desta Instrução Normativa o Sistema de Classificação Internacional definido pelos Comitês de Ação à Resistência de Inseticidas, Fungicidas e Herbicidas.”

Comentários e/ou sugestão de	Justificativa para a alteração	
------------------------------	--------------------------------	--

Comentários e/ou sugestões de nova redação	Justificativa para a alteração proposta:	RESPOSTA DO IBAMA
<p>1) Deve-se levar em consideração a forma de aplicação do produto. O registro deve levar em consideração o grau de exposição do produto no ambiente e ao risco à animais não alvos de acordo com o modo de aplicação recomendado e aprovado (aéreo, tratorizado ou manual)</p>	<p>Deve-se levar em consideração a forma de aplicação do produto. O registro deve levar em consideração o grau de exposição do produto no ambiente e o risco à animais não alvos de acordo com o modo de aplicação recomendado e aprovado.</p>	<p><i>Sugestão parcialmente acatada. Os critérios estabelecidos na Consulta Pública sofreram algumas modificações e para a aprovação do produto será considerada a sua toxicidade intrínseca, em relação aos produtos de mesmo ingrediente ativo, faixa de concentração, tipo de formulação. Ressaltamos, ainda, que a forma de aplicação será considerada para os casos em que a avaliação de risco é realizada, o que só ocorre, atualmente, para o produtos à base de ingredientes ativos inéditos.</i></p>
<p>2) Sugestão 1: alteração de texto do Inciso I- produtos destinados ao mesmo fim: produtos que contenham o mesmo ingrediente ativo, faixa de concentração, tipo de formulação e recomendados para a mesma cultura. Para fins de comparação da mesma faixa de concentração serão utilizados os</p>	<p>Justificativa da proposta de Alteração de texto do Inciso I: Necessidade de adequação do texto de definição de produtos para o mesmo fim, uma vez que diferentes ingredientes ativos, porém com mesmo modo de ação podem apresentar desempenho, seletividade e espectro de controle muito diferentes para Insetos, Fungos e Plantas Daninhas. Exemplo: herbicidas inibidores de ACCase específicos para grandes culturas, que não podem ser usados na cultura do arroz por não ser seletivo, enquanto outra ACCase é adequada para a cultura do arroz. Ainda, seria pertinente considerar também as culturas pleiteadas, uma vez que correspondem a cenários distintos no caso de aplicação da avaliação de</p>	<p><i>Sugestão 1: Sugestão parcialmente acatada. O inciso foi alterado para a seguinte redação:" I- produtos destinados ao mesmo fim: produtos agrotóxicos e afins à base do(s) mesmos (s) ingrediente (s) ativo (s), na (s) mesma (s) faixa (s) de</i></p>

<p>parâmetros definidos na legislação específica. Sugestão 2: alteração de texto do Inciso II - ação tóxica ao meio ambiente: classificação estabelecida pelo Ibama, através da classificação final de Potencial de Periculosidade Ambiental, definida a partir de dados dos estudos de toxicidade a organismos não-alvo, de persistência, de transporte e de potencial de bioacumulação de produtos agrotóxicos e afins, conforme Portaria Normativa nº 84, de 15 de outubro de 1996, que dispõe sobre os procedimentos a serem adotados pelo Ibama para efeito de registro e avaliação ambiental de agrotóxicos; Sugestão 3: Exclusão do Inciso III Sugestão 4: Exclusão do inciso V</p>	<p>risco. Ainda, há necessidade de harmonização dos critérios de comparação entre todos os órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxicos e afins. Justificativa da proposta de Alteração de texto do Inciso II: Entendemos que a comparação entre produtos para o mesmo fim (com a definição sugerida acima no inciso I) seja feita pela classificação ambiental final, ou seja, pela classificação quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental - PPA. Justificativa da proposta de Exclusão do Inciso III: Alinhamento com a proposta de mesmo fim definida acima que não considera a classe de uso. Além disso, há necessidade de harmonização dos conceitos da comparação entre os órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos e afins. Justificativa da proposta de Exclusão do Inciso V: Alinhamento com a proposta de mesmo fim definida acima que não considera o modo de ação. Além disso, há necessidade de harmonização dos conceitos da comparação entre os órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos e afins.</p>	<p><i>concentração indicada(s) nas respectivas declarações de composição e com mesmo tipo de formulação."</i></p> <p><i>Sugestão 2: Sugestão não acatada. O Inciso II permanece inalterado, pois será considerado a toxicidade para cada organismo não alvo, assim como a classificação final, pois o incremento de toxicidade é relevante para cada um dos organismos representativos e não apenas na classificação final do produto.</i></p> <p><i>Sugestão 3: Sugestão acatada.</i></p> <p><i>Sugestão 4: Sugestão acatada.</i></p>
<p>3) Sugerimos a exclusão nesta normativa dos produtos agrotóxicos de origem biológica (ativos microbiológicos/macrobiológicos de controle, produtos semioquímicos (feromônio) e bioquímicos. Comentário: A Normativa em consulta não foi elaborada considerando as peculiaridades dos produtos</p>	<p>Acho que a nossa ideia inicial não contemplava os produtos biológicos. Mas realmente precisamos deixar claro no texto A Normativa em consulta não foi elaborada considerando as peculiaridades dos produtos agrotóxicos de origem biológica. Particularmente neste artigo verificamos que</p>	<p><i>Sugestão acatada. Conforme redação dada pelo artigo 9º</i></p>

<p>recomendações dos produtos agrotóxicos de origem biológica. Particularmente neste artigo, verificamos que haverá dificuldade por parte do IBAMA na classificação/definição do modo de ação para estes produtos, já que não há classificação definida pelos Comitês de Ação de Resistência para a grande maioria.</p>	<p>neste artigo, verificamos que haverá dificuldade por parte do IBAMA na classificação/definição do modo de ação para estes produtos, já que não há classificação definida pelos Comitês de Ação de Resistência para a grande maioria.</p>	<p><i>da Instrução Normativa.</i></p>
<p>4) Não creio que esta seja uma abordagem sustentável, pois atualmente para alguns alvos, existem poucos produtos registrados e focar na toxicologia poderia diminuir as chances de uma nova molécula ser registrada. O uso continuado de uma mesma molécula pode acarretar na resistência do alvo. Deve-se focar na análise toxicologia e forma de aplicação. Nem todo produto é altamente tóxico dependendo da forma como é recomendado o seu uso.</p>	<p>O uso continuado de uma mesma molécula pode acarretar na resistência do alvo. Deve-se focar na análise toxicologia e forma de aplicação. Nem todo produto é altamente tóxico dependendo da forma como é recomendado o seu uso. Há poucos ingredientes ativos distintos atualmente no mercado.</p>	<p><i>Sugestão não acatada. Os critérios estabelecidos na Consulta Pública sofreram algumas modificações e a comparação de toxicidade que trata a norma é aplicada apenas a produtos agrotóxicos de mesmo ingrediente ativo, de mesma faixa de concentração e de mesmo tipo de formulação. Para os novos ingredientes ativos a tomada de decisão é baseada, também, na avaliação do risco ambiental e não apenas na ação tóxica.</i></p>
<p>5) A redação original consta: I - produtos destinados ao mesmo fim: produtos de mesma classe de uso e com o mesmo modo de ação. Sugiro: I - produtos destinados ao mesmo fim: produtos indicados para mesma cultura e praga.</p>	<p>Tal definição é diferente a adotada pela ANVISA na Port 03/92: &quot; k) Finalidade - indicação das culturas onde será aplicado, bem como as pragas, doenças ou ervas daninhas visadas para controle; Nessa definição da ANVISA, finalidade, mesmo fim, se relacionam com a cultura e praga indicada e não com a forma de ação. Uma mesma praga pode ser combatida com diversas formas de ação, por diversos produtos, mas a finalidade é a mesma. É interessante que os dois órgãos adotem a mesma definição.</p>	<p><i>Sugestão parcialmente acatada. Os critérios estabelecidos na Consulta Pública sofreram modificações e a comparação de toxicidade que trata a norma será apenas para produtos de mesmo ingrediente ativo, de mesma faixa de concentração e de mesmo tipo de formulação.</i></p>
<p>6) A definição de mesmo fim</p>		

<p>poderia ser a mesma que adotada pela ANVISA. Os órgãos passariam a ter definições distintas, o que não é seguro. Item 1.3.6 da Port 3/1992, do Min da Saúde: isto é, para as mesmas pragas, doenças ou ervas daninhas. Não há relação da finalidade com o modo de ação. Os produtos podem ter modos de ação distintos, mas terem a mesma finalidade (cultura e praga). Pelo texto da IN proposta a comparação se daria somente entre produtos de mesmo modo de ação. Ou seja só para os produtos equivalentes ou genéricos. Essa limitação não está na lei.</p>	<p>Necessidade de harmonizar as definições com a ANVISA e não restringir as comparações só para produtos equivalentes.</p>	<p><i>Sugestão acatada. Os critérios estabelecidos na Consulta Pública sofreram algumas modificações e para a aprovação do produto será considerada a sua toxicidade em relação aos produtos de mesmo ingrediente ativo, faixa de concentração, tipo de formulação</i></p>
--	--	--

3.3. Artigo 3º

“Os agrotóxicos e afins que se enquadrarem em pelo menos um dos critérios a seguir serão considerados como "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro" conforme disposto da Portaria Normativa nº 84/96: I - produto cuja avaliação ambiental resulte em classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental mais restritiva do que a de produtos registrados para o mesmo fim; II - Produto cuja classificação resulte em nova frase de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento em Classe I, em qualquer dos parâmetros individuais de toxicidade relativos aos organismos não-alvo, à persistência, ao transporte ou ao potencial de bioacumulação, quando comparados a outros produtos registrados para o mesmo fim; ou III - produto que reúna frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento em Classe I, para os organismos não-alvo, para a persistência, para o transporte ou para o potencial de bioacumulação, estando essas classificações isoladamente presentes em produtos distintos registrados para o mesmo fim.”

Comentários e/ou sugestão de nova redação	Justificativa para a alteração proposta:	RESPOSTA DO IBAMA
<p>1) A aprovação do registro deve levar em consideração o grau de exposição do produto no ambiente e o risco à animais não alvos de acordo com o modo de aplicação recomendado e aprovado (AEREO, TRATORIZADO ou</p>	<p>Dependendo da forma de aplicação, o animal não alvo ou o ambiente não ficarão expostos a tais periculosidades.</p>	<p><i>Sugestão não acatada. A comparação de que trata a proposta de IN refere-se ao registro de formulações de maior toxicidade em relação a formulações registradas para o mesmo fim. A toxicidade de uma formulação é associada ao seu ingrediente ativo e aos demais componentes utilizados. A avaliação do risco, a qual leva em consideração a toxicidade do ingrediente ativo e o grau de exposição em</i></p>

MANUAL).		<i>decorrência das condições de uso, tal qual a forma de aplicação. Ressaltamos, ainda, que a forma de aplicação será considerada para os casos em que a avaliação de risco é realizada para o produto.</i>
2) No caso de praticas agrícolas onde não existem produtos registrados atualmente, e em outras regiões produtoras do mundo são amplamente utilizados agrotóxicos, essa agrotóxicos determinação não se aplica. Caso de tratamentos pós colheita.	Atualmente utiliza-se somente cloro em pós colheita na água de lavagem de frutas, em todas as outras regiões produtoras de maça no mundo são realizados tratamentos com agroquímicos em pós colheita visando o aumento da vida de prateleira das frutas.	<i>Não foi apresentada sugestão, mas somente comentário. A proposta de IN se aplica aos agrotóxicos, seus componentes e afins registrados no Brasil de acordo com a Lei nº 7.802/1989 e Decreto nº 4.074/2002.</i>
3) SEM COMENTÁRIO E SUGESTÃO	SEM PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	
4) ... III - produto que reúna frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento em Classe I, para os organismos não-alvo, para a persistência, para o transporte ou para o potencial de bioacumulação, estando essas classificações isoladamente presentes em produtos distintos registrados para o mesmo fim. ... Faz-se necessário especificar os testes que serão conduzidos para persistência e transporte, pois na Portaria nº 84 de 15 de Outubro de 1996, no grupo E é especificado os testes para produto técnico e não formulado, o que não se aplica a agrotóxico.	manter as definições mais específicas para que não haja dúvidas na condução de testes e que será submetido no pleito.	<i>Sugestão não acatada. Os estudos de persistência, transporte e potencial de bioacumulação são conduzidos somente para produtos técnicos., previstos no Anexo IV da Portaria Normativa IBAMA nº 84/1996. Considerando que a comparação será realizada entre produtos formulados, a proposta de Instrução Normativa não se aplica neste caso.</i>
	Justificativa da proposta de Alteração do Caput do Art 3º e Inciso I: Quando se aborda a comparação entre “ação tóxica” de produtos para viabilizar o registro, é importante salientar que o	<i>Sugestão não acatada. A</i>

5) Sugestão 1: Alteração de texto do caput do Art 3º e Inciso I Art. 3º Os agrotóxicos e afins que se enquadrarem no critério a seguir serão considerados como "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro" conforme disposto da Portaria Normativa nº 84/96: I - produto cuja avaliação ambiental resulte em classificação final quanto ao potencial de periculosidade ambiental mais restritiva do que a de produtos registrados para o mesmo fim; Sugestão 2: Exclusão dos incisos II e III. Sugestão 3: Inclusão de Parágrafo Único no Art. 3º Parágrafo Único. Para os casos em que a avaliação por comparação de mesmo fim resultar em uma classificação de periculosidade ambiental mais restritiva que a de produtos já registrados, será aplicada a avaliação de risco como ferramenta no processo decisório.

importante salientarmos que o processo deveria considerar a Avaliação do Risco como técnica regulatória e determinação legal. Assim, entendemos que isso não deveria ser motivo para proibição de produtos, se as condições de uso e medidas de mitigação ambiental garantirem a segurança do produto para o meio ambiente. Contudo, caso o procedimento de comparação tenha que ser mantido, entendemos que é fundamental a comparação entre produtos de mesmo ingrediente ativo, mesma faixa de concentração e mesmo tipo de formulação, e que esta comparação seja feita pela classificação ambiental final, ou seja, pela classificação quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental - PPA. Salientamos a necessidade de harmonização dos critérios de comparação entre todos os órgãos envolvidos na regulamentação de agrotóxicos e afins. Justificativa da proposta de Exclusão dos Incisos II e III: O que deve ser passível de comparação são as classificações finais quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental, pois refletem de maneira estatística os possíveis danos do produto ao ambiente, combinando os resultados obtidos em todos os parâmetros analisados. Além disso, estar em consonância com a proposta apresentada no Art. 2º, inciso II. Justificativa da proposta de Inclusão de Parágrafo Único: Utilização da avaliação de risco como técnica regulatória, conforme previsões legais.

exclusão dos incisos II e III não é possível uma vez que: 1) O inciso II considera os casos de classificação mais restritiva para qualquer dos organismos não-alvo avaliados, pois o incremento de toxicidade é relevante para cada um dos organismos representativos e não apenas na classificação final do produto. Ressaltamos que os organismos avaliados pertencem a diferentes compartimentos ambientais e representam grupos de organismos de fisiologias distintas para os quais a toxicidade não pode ser avaliada somente pela classificação final, motivo pelo qual são estabelecidas as frases de advertência para cada um deles. 2) O inciso III considera os casos de produtos que agregam toxicidade a diferentes organismos não-alvo em relação a outros produtos registrados, representando um produto altamente tóxico para um maior número de organismos não-alvo em relação aos produtos registrados para o mesmo fim. 3) A comparação de que trata a proposta de IN refere-se ao registro de formulações de maior toxicidade em relação a formulações registradas para o mesmo fim. Porém, cabe destacar que para os ingredientes ativos inéditos no Brasil a tomada de decisão é baseada, também, na avaliação do risco ambiental e não apenas na ação tóxica.

<p>6) Deve-se focar na análise toxicologia e forma de aplicação. Nem todo produto é altamente tóxico dependendo da forma como é recomendado o seu uso.</p>	<p>Deve-se focar na análise toxicologia e forma de aplicação. Nem todo produto é altamente tóxico dependendo da forma como é recomendado o seu uso.</p>	<p><i>Sugestão não acatada. A comparação de que trata a proposta de IN refere-se ao registro de formulações de maior toxicidade em relação a formulações registradas para o mesmo fim. A toxicidade de uma formulação é associada ao seu ingrediente ativo e aos seus demais componentes. A avaliação do risco leva em consideração a toxicidade do ingrediente ativo e o grau de exposição em decorrência das condições de uso, entre as quais a forma de aplicação. A forma de aplicação será considerada para os casos em que a avaliação de risco ambiental é realizada, o que se verifica para o produto à base de novo ingrediente ativo.</i></p>
--	---	---

3.4. Artigo 4º

“A comparação do produto em avaliação será realizada de acordo com os seguintes critérios: I - Com produtos registrados para o mesmo fim, que contenham o mesmo ingrediente ativo; na mesma concentração e com mesmo tipo de formulação; II - Caso não exista produto registrado que atenda aos critérios descritos no inciso I, a comparação será realizada com os demais produtos registrados para o mesmo fim, que contenham o mesmo ingrediente ativo; ou III - Caso não exista produto registrado com o mesmo ingrediente ativo do produto em avaliação, a comparação se dará com outros produtos registrados para o mesmo fim.”

Comentários e/ou sugestão de nova redação	Justificativa para a alteração proposta:	RESPOSTA DO IBAMA
<p>1) O texto poderia ser: I - Com produtos registrados com a mesma indicação de uso, que contenham o mesmo ingrediente ativo; na mesma concentração e com mesmo tipo de formulação;</p>	<p>Porque que indicação de uso é mais objetivo que mesmo fim.</p>	<p><i>Sugestão parcialmente acatada. Nova proposta de redação contempla a comparação do produto em avaliação com produtos registrados para o mesmo fim, que contenham o mesmo ingrediente ativo, na mesma faixa de concentração e mesmo tipo de formulação.</i></p>
		<p><i>Sugestão parcialmente acatada. A proposta de IN trata</i></p>

<p>2) Tipos de formulações diferentes terão diferenciação com relação à classe toxicológica e isto pode comprometer a eficiência do produto sobre o alvo, por vezes, o modo de aplicação, seja este aéreo, manual ou tratorizado colocariam o ingrediente ativo ao menor ou maior risco de exposição à animais não alvos.</p>	<p>Esta restrição com relação à proibição direta de ingredientes ativos com maior classe toxicológica pode provocar um entrave com relação à formulação ou mesmo registro de novas alternativas de agrotóxicos, reduzindo alternativas de mercado e colocando em risco o manejo de resistência.</p>	<p><i>da restrição ao registro de produtos agrotóxicos com maior toxicidade intrínseca aos organismos não-alvo, objeto da avaliação realizada pelo Ibama. Considerando que serão comparados produtos de mesmo ingrediente ativo (IA), mesma faixa de concentração e mesmo tipo de formulação, a ocorrência de incremento de toxicidade estará associada aos componentes empregados na formulação. Ressaltamos, ainda, que a forma de aplicação será considerada para os casos em que a avaliação de risco é realizada para o produto. Para os ingredientes ativos inéditos no Brasil a tomada de decisão é baseada, também, na avaliação do risco ambiental e não apenas na ação tóxica.</i></p>
<p>3) SEM COMENTÁRIO</p>	<p>NÃO TEMOS PROPOSTA DE ALTERAÇÃO</p>	
<p>4) Sugestão 1: Alteração de texto do Caput do Art. 4º Art. 4º A comparação do produto em avaliação para fins de registro será realizada de acordo com o seguinte critério: Sugestão 2: Alteração de texto do Inciso I I - Com produtos registrados para o mesmo fim, contendo o mesmo ingrediente ativo, na mesma concentração, com mesmo tipo de formulação e recomendados para a mesma cultura; Sugestão 3: Exclusão dos incisos II e III</p>	<p>Justificativa da proposta de Alteração de texto do caput do Art 4º: Estabelecer a aplicação da norma somente para fins de registro de agrotóxicos e afins. Justificativa da proposta de Alteração de texto do Inciso I: Em acordo com o proposto no Inciso I, Art. 2º. Justificativa da proposta de Exclusão dos Incisos II e III: em adequação à proposta de alteração da definição de “mesmo fim”, sem prejuízo aos comentários já apresentados sobre a necessidade de aplicação da Avaliação de Risco.</p>	<p><i>Sugestões 1 e 3 acatadas. Sugestão 2: Parcialmente acatada, uma vez que as culturas não serão considerados para fins de comparação.</i></p>
<p>5) A Normativa em consulta não foi elaborada considerando as peculiaridades dos produtos agrotóxicos de origem</p>		<p><i>Sugestão acatada. Conforme</i></p>

biológica. Por exemplo: Qual entendimento do IBAMA quanto ao Ingrediente Ativo (ativo biológico de controle) - seria a nível de espécie ou a nível de isolado/cepa?	Verificar comentário anterior.	<i>redação dada pelo artigo 9 da Instrução Normativa.</i>
---	--------------------------------	---

3.5. Artigo 5º

“A comparação dos produtos em avaliação que contiverem mais de um ingrediente ativo será realizada de acordo com os seguintes critérios: I - Com produtos registrados para o mesmo fim, que contenham a mesma mistura de ingredientes ativos nas mesmas concentrações e com os mesmos tipos de formulação; II - Caso não exista produto registrado que atenda aos critérios descritos no inciso I, a comparação será realizada com os demais produtos registrados para o mesmo fim, que contenham a mistura dos mesmos ingredientes ativos; ou III - Caso não exista produto registrado com mistura dos mesmos ingredientes ativos, o produto em avaliação será comparado com os seus produtos técnicos e com os produtos formulados registrados, que contenham, separadamente, os mesmos ingredientes ativos, não podendo apresentar enquadramento em Classe I que não esteja presente nos produtos selecionados para comparação. Parágrafo único. Caso não exista produto registrado com mistura dos mesmos ingredientes ativos, para fins de comparação, não será considerada a classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental do produto conforme o estabelecido no inciso I do art. 3º desta Instrução Normativa.”

Comentários e/ou sugestão de nova redação	Justificativa para a alteração proposta:	RESPOSTA DO IBAMA
1) SEM COMENTÁRIO.	SEM PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	
2) Sugestão 1: Alteração de texto do caput do Art 5º Art. 5º A comparação dos produtos em avaliação para fins de registro que contiverem mais de um ingrediente ativo será realizada com produtos registrados para o mesmo fim, ou seja aqueles que contenham a mesma mistura de ingredientes ativos nas mesmas concentrações, com os mesmos tipos de formulação e recomendados para a mesma cultura Sugestão 2: Exclusão dos incisos I, II e III e Parágrafo Único	Justificativa da proposta de Alteração de texto do caput do Art 5º: para melhor clareza do que se pretende e estabelecer a aplicação da norma somente para fins de registro de agrotóxicos e afins. Justificativa da proposta de Exclusão dos Incisos I, II e III e Parágrafo Único: em adequação à proposta de alteração da definição de “mesmo fim”, sem prejuízo aos comentários já apresentados sobre a necessidade de aplicação da Avaliação de Risco.	<i>Sugestão 1 Parcialmente acatada, uma vez que as culturas não serão considerados para fins de comparação . Sugestão 2 acatada</i>

3.6. **Artigo 6º**

“A comparação quanto ao potencial de periculosidade ambiental de um produto com ingrediente ativo inédito no Brasil seguirá os critérios descritos no inciso III do art. 4º desta norma, considerando também os resultados da avaliação de risco ambiental do produto.”

Comentários e/ou sugestão de nova redação	Justificativa para a alteração proposta:	RESPOSTA DO IBAMA
<p>1) O risco ambiental do produto deveria ser mensurado para outros organismo não alvo além dos que os solicitados atualmente. Para fauna edáfica, o único organismo avaliado é a minhoca, em ensaio agudo de letalidade. Diversos trabalhos na literatura apontam para a péssima sensibilidade deste ensaio, que foi inclusive retirado da legislação europeia ainda em 2013. Ainda, projetos de pesquisa no Brasil apontam para uma melhoria da regulamentação para avaliação de risco dos agrotóxicos para a fauna edáfica.</p>	<p>Há uma eminente necessidade de ensaios ecotoxicológicos com outros organismos não alvo. É fantástico o Ibama estar reduzindo a vasta gama de produtos que entram no mercado todos os dias, contudo, isso é ineficiente quanto a preservação dos serviços ecossistêmicos, especialmente no que tange o solo.</p>	<p><i>Sugestão não acatada. A revisão quanto aos estudos exigidos para a avaliação da ambiental não é objeto desta instrução normativa.</i></p>
<p>2) A AVALIAÇÃO DE RISCO AMBIENTAL DO PRODUTO TAMBÉM NO PAÍS DE ORIGEM.</p>	<p>POIS O PRODUTO PODE JÁ TER SIDO MAL AVALIADO NO EXTERIOR</p>	<p><i>Sugestão não acatada. O Brasil dispõe de sistema próprio de avaliação quanto ao perigo e ao risco ambiental para produtos agrotóxicos.</i></p>
<p>3) Sugestão: alteração de texto do Art. 6º A avaliação para fins de registro de um produto com ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil seguirá exclusivamente os critérios de avaliação de risco ambiental estabelecidos pelo Ibama</p>	<p>Justificativa: Uma vez que a proposta de comparação se aplica a produtos com o mesmo ingrediente ativo, mesmo tipo de formulação, na mesma faixa de concentração e recomendados para a mesma cultura, a proposta de comparação do artigo 6º torna-se sem efeito. Não existe a definição de ingrediente ativo inédito no Decreto. Se não é considerado “produto destinado ao mesmo fim”, ele não pode ser comparado.</p>	<p><i>Sugestão parcialmente acatada. Conforme exposto no artigo Art. 6º da norma publicada, a avaliação de produtos com ingrediente ativo inédito no Brasil será realizada com base no risco ambiental, considerando sua ação tóxica e potencial de exposição de organismos não-alvo, em função de suas condições de uso.</i></p>

3.7. Artigo 7º

“A classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental dos produtos formulados registrados e suas eventuais frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento como Classe I, para qualquer dos parâmetros classificáveis, são dados públicos disponíveis em rótulo e bula. Parágrafo único. As informações que se amoldem às hipóteses previstas na Lei nº 10.603/02 não estão sujeitas à publicidade prevista no caput.”

Comentários e/ou sugestão de nova redação	Justificativa para a alteração proposta:	RESPOSTA DO IBAMA
1) SEM COMENTÁRIO	SEM PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	
2) Sugestão: exclusão do artigo 7º	Justificativa: O parâmetro de comparação proposto será dado pela classificação ambiental final do Potencial de Periculosidade Ambiental. Esta já é uma informação pública, não sendo necessário alterar os rótulos e bulas.	<p><i>Sugestão não acatada. O parâmetro de comparação proposto não é dado apenas pela classificação ambiental final do Potencial de Periculosidade Ambiental. Há também comparação das classificações específicas para organismos não-alvo avaliados, uma vez que o incremento de toxicidade é relevante para cada um dos organismos representativos e não apenas em relação à classificação final do produto. Quando os parâmetros de organismos não-alvo forem classificados como "classe I", e, em decorrência disso, apresentarem frase de advertência, estes apresentam impeditivos de registro, conforme art. 3º, inciso II desta norma. A previsão desse artigo faz-se necessária, uma vez que necessita ser claro e expresso à sociedade o fato de que enquadramento em classe I para os parâmetros ambientais individuais gera consequentemente uma frase de advertência, que por sua vez estará contida em rótulo e bula.</i></p>

3.8. Artigo 8º

“Em consonância com o que dispõe o art. 7º da Lei nº 7.802/89, as empresas titulares de registro de produtos formulados que apresentem frase de advertência em rótulo e bula indicando "produto altamente tóxico para organismos aquáticos" devem especificar para qual organismo o produto é altamente tóxico, tais como algas, microcrustáceos ou peixes. § 1º A especificação do organismo aquático em relação ao qual o produto é altamente tóxico deve ser apresentada entre parênteses no final da frase de advertência. § 2º Após a publicação desta Instrução Normativa, as empresas titulares de registro de agrotóxicos e afins serão notificadas para atendimento ao disposto no caput deste artigo por meio de ofício circular, que deve ser atendido no prazo de 90 (noventa) dias após seu recebimento. Os estoques de agrotóxicos e afins sem a adequação que remanescem nos canais distribuidores poderão ser comercializados até o seu esgotamento. § 3º Até que os produtos tenham seus rótulos e bulas adequados, os interessados poderão solicitar ao Ibama informações sobre o organismo específico para o qual o produto tenha se mostrado altamente tóxico - Classe I.”

Comentários e/ou sugestão de nova redação	Justificativa para a alteração proposta:	RESPOSTA DO IBAMA
1) SEM SUGESTÃO	SEM PROPOSTA	
<p>2) ... § 3º Até que os produtos tenham seus rótulos e bulas adequados, os interessados poderão solicitar ao Ibama informações sobre o organismo específico para o qual o produto tenha se mostrado altamente tóxico - Classe I. ... Com a aplicação de ordenamentos jurídicos claros e precisos, não se fará necessária constantes consultas junto ao Ibama, uma vez que isso pode acarretar no aumento da morosidade na liberação dos processos.</p>	<p>Desta forma busca-se maior celeridade nos processo e autonomia ao requerente do registro.</p>	<p><i>Sugestão não acatada. Como expresso no artigo § 1º deste artigo, existem casos de produtos que apresentam frase de advertência para organismos aquáticos (em decorrência de classe I para o parâmetro global), mas não é especificado para quais parâmetros individuais de organismos aquáticos o produto possui classe I (e frase de advertência). Desse modo, este parágrafo faz-se necessário para dar mais transparência e publicidades às informações básicas sobre os organismos alvo mais vulneráveis (potencial de toxicidade classe I) e proporcionar a comparação entre produtos e averiguação, por exemplo se um produto está apto ao registro e em conformidade com esta IN previamente à submissão do pleito pelo</i></p>

		<p>requerente. As empresas requerentes poderão solicitar ao Ibama essa informação, até que todos os produtos tenham seus rótulos e bulas adequados dentro do prazo estipulado pela norma.</p>
<p>3) Sugestão 1: exclusão do artigo 8º Sugestão 2: Inclusão de novo artigo Art. Xº. Esta legislação não se aplica aos: I - Produtos de origem biológica (microbiológicos, agente biológicos de controle, semioquímicos e bioquímicos); II – Procedimentos de alteração pós-registro de qualquer natureza; e, III – Produtos que não se enquadrem na definição de produtos para o mesmo fim, que seguirão o rito normal de avaliação de potencial de periculosidade ambiental. Sugestão 3: Inclusão de novo artigo Art. Yº. Os interessados poderão solicitar ao IBAMA informações referentes ao Produto Técnico para a persistência, para o transporte ou para o potencial de bioacumulação, até que o órgão publique essas informações em sua totalidade em bases de dados específicas, dentro de 90 dias da publicação da norma.</p>	<p>Justificativa da proposta de Exclusão do Art. 8º: O parâmetro de comparação proposto será dado pela classificação ambiental final do Potencial de Periculosidade Ambiental. Entretanto, o setor entende ser importante a adequação dos rótulos e bulas com as frases de advertência especificando para qual organismos aquáticos o produto é considerado altamente tóxico, no entanto isso pode ser feito com a publicação de uma outra norma ou por meio de ofício circular ou através de determinação/requerimento/exigência do IBAMA, em prazo a ser acordado com o setor. Justificativa da proposta de Inclusão de Novo Artigo (ref. à sugestão 2): Esses produtos possuem características distintas quando comparados aos agrotóxicos e afins de origem química, merecendo ser consideradas separadamente e a instrução normativa tem que delimitar os objetos de sua aplicação. Justificativa da proposta de Inclusão de Novo Artigo (ref. à sugestão 3): Dados específicos do Produto Técnico não são de domínio das empresas que registram com base na equivalência, contudo, contribuem no estabelecimento da classificação final do produto. A publicação de uma base de dados evitaria o retrabalho do IBAMA em entregar esses dados individualmente aos interessados.</p>	<p><i>Sugestão 1 não acatada. O parâmetro de comparação proposto não é dado apenas pela classificação ambiental final do Potencial de Periculosidade Ambiental. Há também comparação da classificação para organismos não-alvo avaliados, uma vez que o incremento de toxicidade é relevante para cada um dos organismos representativos e não apenas em relação à classificação final do produto.</i></p> <p><i>Sugestão 2 acatada. Foi incluído na Instrução Normativa publicada o artigo artigo 9, que prevê que essa Instrução Normativa não se aplica aos produtos bioquímicos, microbiológicos, bem como a agentes biológicos de controle.</i></p>

3.9. Outros comentários ou sugestões.

Comentários e/ou sugestão de nova redação	RESPOSTA DO IBAMA
---	-------------------

<p>1)A principal preocupação é a restrição com relação à proibição direta de ingredientes ativos com maior classe toxicológica, pois pode provocar um entrave com relação à formulação ou mesmo registro de novas alternativas de defensivos, reduzindo alternativas de mercado e colocando em risco o manejo de resistência. O ideal seria focar nas análises toxicológicas levando em consideração o risco versus a exposição do produto e isto poderia ser regulamentado de acordo com as aprovações sobre a forma de aplicação dos produtos (autorizações de aplicações: AÉREA, TRATORIZADA e/ou MANUAL).</p>	<p><i>A proibição de uma formulação se dará apenas nos casos em que o produto apresentar uma classificação final quanto ao potencial de periculosidade ambiental mais restritiva, bem como novas frases de advertências em decorrência de nova classe I para os parâmetros individuais, conforme estabelecido pela nova redação da Instrução Normativa publicada e para novos ingredientes ativos, a avaliação de risco será considerada e o critério de impedimento passa a ser risco inaceitável aos organismos não-alvo.</i></p> <p>Não haverá proibição de ingredientes ativos com maior classe toxicológica, porque não haverá comparação entre ingredientes e sim entre produtos de mesmo ingrediente ativo, o que possibilitará às empresas a oportunidade de buscarem alternativas para redução da toxicidade da formulação de mesmo ativo, mesma faixa de concentração e de mesmo tipo de formulação em relação a outros produtos registrados, especialmente por meio da alteração/substituição de "ingredientes inertes".</p>
<p>2)O comentário anterior é o foco principal da minha participação nesta consulta pública. Embora esse não seja o foco do Ibama neste momento, é essencial que consultas públicas e grupos de trabalho surjam para aprimorar a análise de risco de agrotóxicos no Brasil. Meu projeto de Doutorado é na área de Análise de risco de agrotóxicos para organismos edáficos, portanto coloco-me à total disposição do Ibama para contribuir neste sentido. Obrigada,</p>	<p><i>Agradecemos a colaboração.</i></p>
<p>3)Agradecemos a atenção que o caso requer.</p>	<p><i>Agradecemos a colaboração.</i></p>
<p>4)ALGUNS PRODUTOS JÁ COMPROVADAMENTE PREJUDICIAIS E REGISTRADOS DEVEM TER O USO PROIBIDO NO BRASIL. VERIFICAR SE JÁ NÃO FORAM BANIDOS (O USO) EM OUTROS PAÍSES.</p>	<p><i>O assunto não é pertinente ao conteúdo proposto no escopo desta Instrução Normativa.</i></p>
<p>5)- O SINDIVEG está anexando uma carta em que expõe suas considerações sobre as propostas do setor que aportamos nesta Consulta Pública.</p>	<p><i>Agradecemos a colaboração.</i></p>
<p>6) De acordo com a referida CP e levando em</p>	

<p>consideração a reunião de esclarecimentos do IBAMA da Normativa com o setor regulado no dia 25 de julho de 2017, concluímos que o documento em consulta não foi idealizado aos produtos agrotóxicos biológicos de controle (agentes macro/microbiológicos, bioquímicos) e aos produtos semioquímicos. Portanto, solicitamos a INCLUSÃO DE UM ARTIGO EXCLUINDO os produtos mencionados acima. Caso a ideia seja a inclusão destes produtos, nos colocamos à disposição para auxiliá-los em uma nova proposta de Instrução Normativa específica as peculiaridades dos biológicos.</p>	<p><i>Sugestão acatada.</i></p>
<p>6) A UNIFITO - União dos Produtores / Fabricantes Nacionais de Fitossanitários, entidade representativa da indústria de fitossanitários com planta no país, foco em produtos genéricos. Manifesta apoio a proposta enviada pelo SINDIVEG referente a Consulta Pública de Instrução Normativa para regulamentação do estabelecido no §5º do art. 3º da Lei nº 7.802/89, bem como no parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074/02. Sem mais para o momento.</p>	<p><i>Agradecemos a colaboração.</i></p>

4. CONCLUSÃO

Foram apresentados comentários à proposta inicial da Instrução Normativa para regulamentação da avaliação ambiental de produtos agrotóxicos e afins, no qual foram analisados, avaliados e considerados quando pertinentes.

Assim, com base nesse novo cenário, a proposta de Instrução normativa foi modificada, principalmente em relação à comparação entre produtos, que se dará entre aqueles de mesmo ingrediente ativo, na mesma faixa de concentração, e de mesmo tipo de formulação.

Justifica-se a alteração do texto da normativa com base técnica, em que a especificidade de comparação é aumentada, mantendo critério de verificação da acréscimo/decrécimo da toxicidade dos produtos agrotóxicos submetidos ao registro, considerando as distintas composições de produtos de mesmo ingrediente ativo, na mesma concentração e com mesmo tipo de formulação e, conseqüentemente, evitar o uso de componentes mais tóxicos .

Portanto, são considerados como “produtos impeditivos a obtenção de registro” aqueles que apresentarem, em relação aos produtos já registrados para o mesmo fim: 1) classificação final quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental mais restritiva; 2) nova frase de advertência em rótulo e bula, decorrente do enquadramento em Classe I; e 3) frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento em Classe I, quanto à toxicidade para organismos não-alvo, estando essas classificações isoladamente presentes em produtos distintos registrados.

Assim, como base nos procedimentos e análises citadas neste relatório, a Instrução Normativa nº 27, de 27 de dezembro de 2018, foi publicada no Diário Oficial da União Nº 249, de 28 de dezembro de 2018, Seção I, página 502.



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS AUGUSTO MARUCH TONELLI, Coordenador**, em 18/01/2019, às 12:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARISA ZERBETTO, Coordenadora-Geral**, em 18/01/2019, às 12:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.ibama.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4135929** e o código CRC **B85D9BB0**.