

IN Ibama nº 02 de 2017

Perguntas e respostas

As perguntas abaixo são uma compilação de todas as dúvidas que foram enviadas ao Ibama, após a publicação da Instrução Normativa Ibama nº 02 de 2017, e suas respectivas respostas. Caso sua dúvida não se encontre entre as elencadas abaixo, envie-a para reavaliacao.sede@ibama.gov.br.

1 - Considerando todas as fases do processo de avaliação de risco, o Ibama prevê a realização da etapa de gerenciamento de risco?

Sim, o Ibama pretende fazer o gerenciamento de risco, conforme previsto na IN 02/2017 por meio do conceito de “risco aceitável” (Art. 2º, alínea XIII). Nesse conceito foi colocado, além dos fatores técnicos, os outros fatores que influenciam a tomada de decisão. Dessa forma o Ibama prevê sim o gerenciamento do risco como uma das etapas da avaliação de risco.

2 - A IN 02/2017 aplica-se a todos os pleitos de registro de agrotóxicos? Qual a sua abrangência?

Conforme o §1º, Art. 1º a IN 02/2017 aplica-se apenas aos pleitos de registro de produtos que contenham:

- 1) ingredientes ativos ainda não registrados no Brasil em produtos técnicos, pré-misturas ou formulações;
- 2) ingredientes ativos que foram chamados à reavaliação (atualmente, o caso dos produtos contendo Imidacloprido, Tiametoxam, Clotianidina e Fipronil);
- 3) novos pleitos de produtos formulados à base de ingredientes ativos que já tiveram avaliação de risco para abelhas realizada pelo Ibama.

Dessa forma, caso o produto não se encaixe em um dos três casos acima, esse continuará sendo apenas classificado quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA) para fins de registro, não se submetendo, portanto, às exigências da IN 02/2017.

3 - A avaliação de risco para abelhas será aplicada somente para novos ingredientes ativos e produtos em reavaliação?

O escopo da IN 02/2017 é bem definido no §1º, Art. 1º. Não sendo esse o caso, os produtos continuam sendo avaliados somente quanto ao perigo.

4 - Novos produtos formulados com ingredientes ativos já registrados serão alvo dos estudos definidos na IN 02/2017?

O escopo da IN 02/2017 é bem definido no §1º, Art. 1º. Não sendo esse o caso, os produtos continuam sendo avaliados somente quanto ao perigo.

5 - Para quais classes (inseticida, fungicida, herbicida) será necessário conduzir os estudos citados na IN 02/2017? A partir de quando esses estudos passarão a ser exigidos?

Independente da classe, desde que o ingrediente ativo se enquadre no escopo da norma (§1º, Art. 1º). A norma entrou em vigor na data de sua publicação, ou seja, já estão sendo exigidos.

6 - Qual é o conceito de ingrediente ativo novo que está sendo considerado pelo

Ibama para aplicabilidade da IN 02/2017? Seriam os ingredientes ativos registrados pela primeira vez a partir de 2013?

Ingrediente ativo novo é aquele ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil em produtos técnicos, pré-misturas ou formulações. Também se enquadram na norma os novos pleitos de produtos formulados à base de ingredientes ativos que já tiveram avaliação de risco realizada pelo Ibama e esses são os ingredientes ativos registrados a partir de 2013.

7 - Quais são os ingredientes ativos que já tiveram a avaliação de risco para abelhas realizada pelo Ibama?

Todos os ingredientes ativos cujo primeiro registro no Brasil foi solicitado a partir de 2013 (verificar no sistema Agrofit do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA).

8 - Ingredientes ativos cujos os PPAs foram emitidos a partir de janeiro de 2013 serão aqueles objeto de adequação de dossiê quando da submissão de novas formulações?

Sim. Os PPAs de novos ingredientes ativos expedidos a partir de 2013 já foram elaborados utilizando-se algum procedimento de avaliação de risco.

9 - No caso de um registro de uma formulação de ingrediente ativo em reavaliação com base em Produto Técnico Equivalente (com formulação já registrada) aplica-se os requisitos da IN 02?

Sim.

10 - O que deve ser feito no caso das solicitações de registro para formulações a base de Produto Técnico Equivalente cujos processos estão para serem protocolados ao Ibama? Aguardar ou submeter pela Portaria 84/1996?

Todos os pleitos de registro devem obedecer a Portaria nº 84/1996. A Instrução Normativa Ibama nº 02/2017 é norma complementar, que estabelece diretrizes, requisitos e procedimentos para a avaliação de risco para insetos polinizadores, em um escopo definido (vide §1º, Art. 1º). A IN acrescentou requisitos aos anexos IV e V da Portaria nº 84/1996 sem, no entanto, restringir sua eficácia. Caso a formulação não contenha ingrediente ativo que se encaixe no §1º do art. 1º, não haverá nenhuma alteração quanto ao procedimento que vem sendo adotado desde sempre: o produto será apenas classificado quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental para fins de registro, não se submetendo assim, às exigências da IN 02/2017.

Caso o pleito se enquadre no escopo da IN 02/2017, deverão ser apresentados os estudos solicitados pelo anexo II (estudos de laboratório) para que seja possível realizar a avaliação de risco preliminar (Fase 1). A empresa pode se adiantar à análise e seguir as etapas do esquema de avaliação presente no anexo I da IN 02/2017 para identificar se haverá potencial risco ou não, e, se perceber que irá cair em situação de necessidade de refinamento da avaliação, já se preparar para apresentar propostas de mitigação do risco ou para a possibilidade de ter que gerar estudos adicionais. Todavia, sugerimos que nenhum estudo seja conduzido sem que a exigência já tenha sido expedida, sob pena de o estudo não responder às dúvidas identificadas na avaliação de risco preliminar.

11 - Todos os novos produtos formulados à base de ingredientes ativos chamados à reavaliação devem conduzir a Avaliação de Risco, mesmo tendo o mesmo cenário de exposição (cultura, tipo de aplicação, dose) do produto de referência, que já aportou todos os estudos e já foi submetido à avaliação?

Conforme §1º, Art. 1º, caso o produto possua um ingrediente ativo que já foi submetido

à avaliação de risco (ingrediente ativo não registrado no Brasil ou chamado à reavaliação), o risco só será avaliado novamente se o cenário de exposição mudar. Isso pode acontecer, por exemplo, entre outras situações, se as doses forem maiores do que as já autorizadas; se o uso pretendido for para uma cultura ainda não autorizada; se o modo de aplicação pretendido ainda não tiver sido avaliado, etc. Em suma, qualquer alteração no uso do produto que não esteja abrangida pelo conjunto de dados válidos em posse do Ibama deverá ser novamente avaliada quanto ao risco. Destacamos que o primeiro passo, conforme os esquemas do Anexo I, é avaliar se há exposição das abelhas, pois, se não houver, não há necessidade de se prosseguir com a avaliação de risco.

12 - Para formulações com ingredientes ativos em reavaliação e que apresentem novo cenário de exposição ou novas misturas deve-se aplicar a Avaliação do Risco no momento da submissão do pleito?

Nos casos em que um produto que contenha um ingrediente ativo chamado à reavaliação apresenta um cenário que ainda não foi avaliado, a avaliação de risco será sempre realizada pelo analista responsável pelo pleito no momento em que ele receber o processo para análise, conforme §2º do art. 1º da IN 02/2017. Contudo a empresa pode se adiantar à análise e seguir as etapas do esquema de avaliação presente no anexo I da IN 02/2017 para identificar se haverá potencial risco ou não, e, caso haja risco a empresa poderá já apresentar propostas de mitigação do risco que possam ser consideradas na análise.

13 - Como será realizada a avaliação de risco em caso de misturas de ingredientes ativos “antigos” com ingredientes ativos em reavaliação?

Até o momento as avaliações de risco são conduzidas para cada ingrediente ativo, individualmente. Contudo, há situações onde o teste com a formulação é exigido, como, por exemplo, em fase 1 o teste de toxicidade por contato. Isso ocorre porque a exposição da abelha por contato se dá com o produto formulado. Nesse caso, embora o dado de toxicidade utilizado para calcular o quociente de risco seja da formulação, o cálculo será feito para cada ingrediente ativo individualmente. A partir da fase 2 os testes também serão conduzidos com a formulação, porém, da mesma forma, as conclusões de risco serão geradas para cada ingrediente ativo individualmente, considerando apenas os ingredientes ativos que se enquadrem no escopo da IN 02/2017 (vide 1ª pergunta).

14 - No caso de mistura de novo ingrediente ativo com ingrediente ativo já registrado, será aplicada a avaliação de risco somente para o novo, sendo que a formulação é composta por ambos?

A princípio sim, não haverá avaliação de risco para misturas no momento. Porém alguns estudos poderão ser solicitados com a formulação.

15 - Os estudos de resíduos conduzidos para um produto formulado com único ingrediente ativo (que se enquadre nas premissas da IN 02/2017) poderão suportar registro de uma mistura contendo este ingrediente ativo e outro que não esteja enquadrado na IN 02/2017?

Sim. O conjunto de informações do ingrediente ativo poderá ser utilizado nas mais diversas situações envolvendo aquele ingrediente ativo, observando os cuidados da Lei 10.603/2002.

16 - Entendemos que a avaliação deve ser conduzida para o ingrediente ativo, com base na formulação em questão. Ou além de realizar a avaliação para o produto formulado (PF) devemos realizar uma para o produto técnico (PT) também?

A avaliação de risco é realizada por ingrediente ativo. Na fase 1 usa-se os dados de PT ou PF conforme a tabela 2 presente na página 39 do Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxico para Abelhas. Entretanto, se houver risco em fase 1, na próxima fase necessariamente será utilizado o PF para a realização dos estudos de campo ou semi-campo.

17 - O §2º do art. 1º estabelece que complementações poderão ser requeridas dos produtos cujos requerimentos já estejam submetidos na data de publicação da IN 02/2017. Essa complementação refere-se apenas a pleitos já submetidos de produtos sujeitos à avaliação do risco, ou refere-se a pleitos já submetidos de produtos em geral?

Refere-se apenas a pleitos de produtos sujeitos à avaliação de risco abrangidos pelo escopo da norma, definido no §1º do mesmo artigo. Uma vez que um ingrediente ativo tenha sido avaliado quanto ao risco, todos os formulados que contenham esse ingrediente ativo serão avaliados quanto ao risco sempre que houver alteração do cenário avaliado, mas as conclusões irão se referir apenas ao ingrediente ativo abrangido pela norma. Produtos “antigos” cujos ingredientes ativos não se enquadrem nessa situação continuarão sendo apenas classificados quanto ao perigo por enquanto e, portanto, não se submetem às determinações da IN 02/2017. Caso o produto seja uma mistura e um dos ingredientes ativos já tenha sido avaliado quanto ao risco, somente esse i.a. se submeterá às disposições da IN, porém, a depender da avaliação, poderão ser solicitados estudos com a formulação.

18 - Como o Ibama irá identificar produtos com indicativo de risco para polinizadores? A partir dos resultados obtidos dos testes que atualizam o item D.4? Ou através das classes dos produtos, inseticidas, herbicidas, fungicidas?

Conforme art. 4º da IN 02/2017, a avaliação de risco para abelhas será dividida em fases. Na fase 1, a qual serão submetidos todos os produtos, independentemente de sua classe de uso, os resultados dos estudos do anexo I serão utilizados para o cálculo do Quociente de Risco (QR) no modelo Bee-Rex. Caso o cálculo do QR (art. 2º, inciso X: razão entre a exposição, em termos de concentração do agente estressor no ambiente, e o parâmetro de toxicidade desse agente) supere os valores de 0,4 e 1 para risco agudo e crônico, respectivamente, há indicativo de risco e se esse risco não puder ser mitigado, a análise terá continuidade, avançando para a fase 2. Portanto, o indicativo de risco é dado pelos valores de QR.

19 - O item D.4 da Portaria 84/1996 foi complementado apenas para fins de avaliação de risco ou esta complementação visa estabelecer os estudos adicionais que passarão a ser exigidos em todo novo pleito? Sendo o item D.4 requisito para registro, todos os novos pleitos de produto formulado já deverão ser acompanhados destes estudos? Os pleitos já protocolados sofrerão exigência?

A abrangência da norma é expressa no §1º do art. 1º da IN 02/2017. Uma vez que um ingrediente ativo tenha sido avaliado quanto ao risco, todos os formulados que contenham esse ingrediente ativo serão avaliados quanto ao risco sempre que houver alteração do cenário avaliado, porque é somente por meio das informações sobre uso do PF que será possível avaliar a exposição. Produtos “antigos” cujos ingredientes ativos não se enquadrem no escopo da norma continuarão sendo apenas classificados quanto ao perigo por enquanto e, portanto, não se submetem às determinações da IN 02/2017 e, dessa forma, devem seguir apresentando apenas os estudos que já eram

solicitados anteriormente pela portaria Ibama 84/1996, antes da complementação do item D4.

20 - A nova redação do item D.4 - Abelhas do art. 5º da IN 02/2017 é aplicável a toda classe de produtos (fungicida, inseticida, herbicida, etc) quanto à necessidade de apresentação do estudo DL50 oral?

Sim, a IN 02/2017 é aplicável para todas as classes agronômicas desde que os produtos contenham os ingredientes ativos listados na abrangência da referida IN.

21 - A proteção de dados de um ano recairá sobre os dados aportados para a complementação citada no Art. 1º §2º?

Conforme art. 1º da Lei nº 10.603/2002, estão sujeitas ao manto temporário do sigilo, ou seja, os efeitos de proteção possuem um prazo determinado, todas as informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos agrotóxicos, seus componentes e afins. De tal forma a utilização e divulgação dos dados complementares apresentados mediante exigências fundamentadas no art. 1º §2º da IN 02/2017 deverão observar as disposições e os prazos contidos na referida lei.

22 – Onde serão divulgados os dados dos ingredientes ativos que possuem dossiê completo? A proteção concedida será de 1 ano?

Os dados serão disponibilizados na página do Ibama na internet, na seção destinada às informações sobre agrotóxicos. Serão praticados os prazos estabelecidos no art. 4º da Lei 10.603/2002, a depender da situação que cada produto se encontre segundo essa lei.

23 - A complementação do dossiê será requerida para os Produtos Técnicos de referência já registrados? Se positivo, qual será o impacto nos registros já concedidos a base do mesmo ingrediente ativo (PT equivalente e PF)?

Verificar a abrangência da norma expressa no §1º do art. 1º da IN 02/2017 (ver 1ª pergunta).

24 - Qual o prazo em que o Ibama tornará público os ingredientes ativos que possuem dossiê completo?

Serão praticados os prazos estabelecidos no art. 4º da Lei 10.603/2002, a depender da situação que cada produto se encontre segundo essa lei.

25 - Dados aportados em pleitos pós registro de inclusão de cultura terão proteção de 1 ou 5 anos (Fase 2 - resíduos em campo)?

Serão praticados os prazos estabelecidos no art. 4º da Lei 10.603/2002, a depender de cada situação. São três situações possíveis:

- I. para os produtos que utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de dez anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo um ano de proteção;
- II. para os produtos que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, de cinco anos contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação das informações em qualquer país, o que ocorrer primeiro, garantido no mínimo

- um ano de proteção;
- III. para novos dados exigidos após a concessão do registro dos produtos mencionados nos incisos I e II, pelo prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

26 - Com relação à reavaliação do imidacloprido e a IN 02/2017, quais medidas serão tomadas em relação aos produtos que estavam arquivados? Como uma empresa deve proceder para a retomada das avaliações?

Com a publicação da IN 02/2017 não há impedimentos, por parte deste Instituto, para a continuidade da avaliação de risco de quaisquer novos produtos contendo Imidacloprido. Assim, os produtos que estavam arquivados podem retornar à análise e se submeterão às disposições da Instrução Normativa. O princípio geral válido para os produtos que se submetem à IN é o de que todos os estudos do anexo II (estudos de laboratório) deverão ser sempre apresentados para que se possa realizar a avaliação de risco preliminar (Fase 1). No caso do Imidacloprido, por encontrar-se sob reavaliação, o risco já foi identificado, e, portanto, houve a necessidade de geração de dados adicionais. Dessa forma, pelo fato de já haver alguma informação gerada para o ingrediente ativo, algumas situações irão demandar geração de novos dados e outras não, a depender de cada produto, sendo possíveis então, minimamente, as seguintes situações, em consonância com os artigos 5º e 8º da IN 02/2017:

A) para produtos cujos usos sejam abrangidos pelos estudos já aportados, e somente se com doses iguais ou menores às utilizadas nos estudos: será necessário aguardar a conclusão da reavaliação do Imidacloprido ou, caso não se queira aguardar, deverão ser gerados os estudos de resíduos solicitados pelo Ofício 05, de 06/11/12 (que pode ser consultado em: http://www.ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/05-Oficio_Circular_n05_06nov2012_exigencias_reav_imidacloprido-TARJADO.pdf, conforme a indicação de uso que se pretender registrar.

B) para produtos com doses maiores e/ou modos de uso diferentes dos já solicitados nos estudos: a avaliação, a ser feita conforme o procedimento da IN 02/2017, deverá apontar quais estudos/dados/informações adicionais deverão ser apresentados e dessa forma sugerimos aguardar a expedição do ofício de exigência a ser gerado no processo de avaliação.

27 - Efeitos adversos só seriam observados nos estudos crônicos inseridos na Avaliação do Risco?

Não, efeitos adversos podem também ser observados em estudos agudos. Embora apenas o dado de mortalidade (DL₅₀) seja utilizado para os cálculos de risco, conforme expresso no art. 2º, inciso IV, várias informações podem ser extraídas dos estudos, inclusive indícios de efeitos subletais. Por isso há a exigência de que efeitos comportamentais anormais sejam sempre reportados.

28 - Os estudos da fase 1 podem ser realizados em laboratórios fora do Brasil?

Sim, desde que obedecidos os critérios dos protocolos. Os únicos estudos que necessariamente devem ser conduzidos no Brasil são os estudos de resíduos (Art. 7º, alínea I).

29 - Quando deve ser feito o estudo de toxicidade oral aguda em abelhas?

O teste de toxicidade oral aguda é utilizado para o cálculo do risco agudo em fase 1 e portanto sempre é exigido.

30 - Dúvida com relação à tabela 2 do Manual de Avaliação de Risco de Agrotóxicos em Abelhas: Entendemos que a DL₅₀ do produto técnico nos permite apenas a classificação do perigo, visto que, não haverá a efetiva aplicação em campo do PT. Sendo assim, para o cálculo do QR é necessário considerar a formulação a ser aplicada para a realização do cálculo. Porém, consta na tabela 2, para o estudo de toxicidade oral aguda, que os dados do PF serão apenas para a classificação do perigo e os dados do PT para o cálculo de QR. Estaria invertida a utilização do PF pelo PT?

Não, a tabela 2 está correta. Para a avaliação de fase 1 da toxicidade oral deve-se usar os dados do PT, pois os componentes da formulação não são considerados nessa análise. Na avaliação dessa via assume-se que o que está contaminando o pólen e o néctar, seja por deposição direta, seja por acúmulo proveniente da translocação de resíduos, é apenas o ingrediente ativo, assumindo-se que a formulação já se dispersou até alcançar esses compartimentos. Assim, as abelhas estariam expostas, pela via oral, apenas ao i.a., independentemente de qualquer influência dos componentes da formulação. A exposição por contato considera o PF porque a abelha pode ser exposta diretamente à formulação, por exemplo, ao ser atingida pela nuvem de pulverização, e então a utilização do dado de toxicidade da formulação seria mais apropriado, embora o PT possa ser usado em qualquer caso, exceto quando houver indicações de que a formulação possa ser mais tóxica do que o ingrediente ativo.

31 - É necessário realizar mais um teste de DL₅₀ para abelhas e apresentar tanto teste oral quanto contato inclusive para herbicidas e fungicidas?

O anexo II (estudos de laboratório para avaliação de risco em fase 1) da IN 02/2017 se aplica apenas aos ingredientes ativos que estejam na abrangência da norma (ver 1ª pergunta) e, nesse caso, ambos os testes devem ser apresentados, independentemente da classe de uso dos produtos. Para ingredientes ativos fora da abrangência da norma, produto técnico (PT) e produto formulado (PF) continuam tendo que enviar os mesmos estudos que já eram antes solicitados pela portaria 84/1996.

32 - Novos pleitos de produto formulado que não tiveram avaliação de risco para abelhas realizada pelo Ibama precisam apresentar estudo oral ou somente o estudo de contato?

A IN 02/2017 complementou o anexo da Portaria 84/96. O que era exigido antes da publicação da IN 02 não deixou de ser solicitado. A portaria 84/96 prevê a submissão do teste abelhas, embora não especifique qual ou quantos. O Ibama utiliza o dado de toxicidade aguda de contato para classificação quanto ao perigo, imprescindível para a avaliação. O dado de toxicidade pela via oral é comumente encaminhado pelas empresas e devidamente avaliado pelo Ibama, sendo que a sua falta não tornará o pleito incompleto quanto à exigência legal. Entretanto, durante o processo de avaliação, tanto o teste oral quanto outros testes poderão ser solicitados a qualquer tempo, conforme determinado pela legislação vigente, a fim de prover mais dados sobre o produto.

33 - Para os testes seguindo os Guidelines OECD 213 e 214, se faz necessária a análise da concentração do ingrediente ativo para as soluções testes?

Sim. Na medida em que se espera relacionar dada concentração com a toxicidade observada no teste, a recuperação é necessária, portanto a concentração efetiva deve ser determinada e informada. Os guidelines OECD desses testes não demandam essa

análise explicitamente, porém a obrigatoriedade de determinar as concentrações nas soluções-teste se encontra no artigo 23 da Portaria 84/1996. A falta dessa determinação pode ser causa de invalidação do estudo, por ser um dos principais fatores que confirmam que a exposição àquela determinada concentração durante o teste realmente ocorreu. Porém, no geral, os laboratórios sabem desse princípio e da necessidade de fazê-lo.

34 - Hoje em dia já são apresentadas nos relatórios a análise de teor de ingrediente ativo das formulações testadas. Nesse caso passará a ser necessária a análise do teor ativo também na matriz usada nos estudos de laboratório, solução de sacarose nos estudos orais por exemplo. A análise de teor de ingrediente ativo das formulações testadas não seria suficiente para extrapolar essa estimativa?

O Ibama deseja que se faça as análises nas soluções testadas, destacando que quaisquer dificuldades técnicas devem ser apresentadas no relatório final e serão analisadas pelo Ibama.

35 - Quanto à determinação da concentração real do ingrediente ativo nas soluções para teste com abelhas, a IN 84 preconiza a determinação da substância teste pura apenas. A norma OECD também não preconiza a determinação da concentração da solução. Porque então essa necessidade?

O Ibama entende que essa informação é essencial na medida que precisa-se saber qual concentração foi testada. Nos testes em que a concentração é um fator importante é fundamental que se verifique qual é a concentração efetiva.

36 - Dependendo das concentrações escolhidas para o teste crônico em larvas às vezes é possível abranger os dois *endpoints* no mesmo estudo considerando os parâmetros dos estudos agudos. Por exemplo, o teste contendo concentrações entre 10 e 200 mg por larva onde se espera um *endpoint* agudo em 20 mg por larva e crônico em 200 mg por larva. Qual seria o entendimento do Ibama quanto a esse ponto?

Inicialmente é importante salientar que o Ibama precisa estar com o teste em mãos para avaliá-lo e verificar como o estudo foi conduzido e qual o *endpoint* gerado. O Ibama sabe que algumas agências não estão mais fazendo os testes agudo com larvas pois a exposição aguda das larvas é muito improvável. Entretanto o Ibama acredita, no momento, que é muito complicado gerar num mesmo teste um dado de mortalidade extremo (DL₅₀) e ao mesmo tempo um dado de não efeito, que é o fim desse teste crônico. O Ibama ainda tem dúvida se deveria retirar o teste agudo de larvas.

37 - Considerando que nos produtos técnicos (PTs) a concentração do ingrediente ativo, de modo geral, é muito maior do que o encontrado nas formulações e, conseqüentemente, nos resíduos, é utilizado algum fator de ajuste para avaliar o risco da exposição oral de formulações baseado em estudos de DL50 oral do PT?

Não. Na fase 1 serão usados sempre os piores dados, as piores estimativas possíveis. O cálculo é realizado utilizando o valor da exposição calculada e o dado de toxicidade, no caso o dado de toxicidade oral do produto técnico. Se o resultado indicar risco, na próxima fase não será usada mais a exposição calculada e sim a exposição real obtida nos estudos de resíduos e o mesmo dado de toxicidade.

38 – É possível o uso de produto formulado (PF) nos estudos com larvas quando o produto técnico (PT) é pouco solúvel nas soluções e/ou na dieta?

É possível, embora preferencialmente o teste deva ser conduzido com o produto técnico.

Segundo o *guideline* a substância a ser testada pode ser tanto o produto técnico ou a formulação, contudo a IN 02/2017 estabelece que o teste seja feito com o PT. Para substâncias com baixa solubilidade o protocolo OECD 237 (teste agudo em larvas) prevê o uso de solventes, preferencialmente acetona, desde que não ultrapassando 5% do volume final no dia 4, e a utilização do teste limite na maior solubilidade possível de ser encontrada. Já a versão preliminar do protocolo para teste crônico em larvas também prevê a possibilidade de utilização de solvente no caso de baixa solubilidade do ingrediente ativo, porém deixa mais claro que a formulação deve ser utilizada no caso da baixa solubilidade do ingrediente ativo e limita a utilização do solvente a 2% do volume final de dieta durante o período de exposição (D3-D6). De qualquer forma, podem haver desvios dos protocolos desde que sua necessidade seja demonstrada tecnicamente e seja devidamente reportada, registrada e atestada no relatório de estudo.

39 - A duração do teste de toxicidade crônica oral para larvas está sob discussão na comunidade científica. EPA solicita estudo conduzido até 22 dias e já a Europa aceita estudo conduzido até 8 dias. Qual é o posicionamento do Ibama sobre a duração deste teste? Serão aceitos estudos crônicos conduzidos até 8 dias?

Embora esse teste permita obter parâmetros de mortalidade (registrados nos dias 4 a 8 e no dia 15 do teste), seu objetivo é averiguar se a exposição repetida ao agrotóxico durante a fase larval interfere na taxa de emergência das adultas. Desse modo, para se obter um NOEC sobre esse parâmetro - que é o dado exigido para o cálculo do QR - o teste necessariamente precisa ser conduzido até o 22º dia.

40 - Com relação ao estudo de toxicidade oral aguda para larvas (DL₅₀ oral), a US-EPA aceita que este estudo seja derivado do estudo de toxicidade crônica oral para larvas por este ser mais restritivo. Desta forma, não se faz necessária a condução do estudo agudo de larvas para suportar o registro nos Estados Unidos, visando também a redução do uso de animais em estudos. Com relação à imagem abaixo, que compara ambos os testes (agudo e crônico), temos:

- O guideline OECD 237 é relativo ao teste de toxicidade aguda oral para larvas. O *endpoint* gerado no dia 7 baseia-se na mortalidade larval.

- O guideline OECD 239 é relativo ao teste de toxicidade crônica para larvas. O *endpoint* gerado no dia 22 baseia-se na emergência de adultos. Adicionalmente, a mortalidade larval é medida no dia 8.

No exemplo abaixo (tabela de resultados de um estudo crônico), a DL₅₀ (em vermelho) é derivada dos dados de mortalidade coletados no Dia 8 (algumas vezes no dia 9).

O *endpoint* de DL₅₀ crônica oral para larvas seria equivalente ao obtido a partir de um estudo de toxicidade larval aguda, com as seguintes vantagens:

- O estudo de toxicidade larval aguda mediria a mortalidade no dia 7, mas o estudo crônico é responsável pela mortalidade larval ocorrendo no dia 8 ou 9. Assim, a DL₅₀ crônica é mais restritiva.

- A exposição larval aguda ocorre em um único dia, mas a exposição crônica é de 4 dias de desenvolvimento larval. Assim, a DL₅₀ crônica é mais restritiva.

Treatment		Chronic larval exposure toxicity		
µg a.i./larva	µg a.i./g diet	Mortality (%)		
		Day 8	Day 15	Day 22
0 (Control)		10	16	35
6.6	43	4	24	27
13	86	23	14	46
26	170	25	44	65
53	340	85	71	96
110	690	100	NA	NA
Reference item (µg dimethoate/ larva)	2.0	88	NA	NA
8-day LD ₅₀ , mean measured treatment		31 µg/larva (95% CI 27-36) equivalent to 200 µg/g diet		
22-day adult emergence NOED, mean measured treatment		13 µg/larva equivalent to 86 µg/g diet		

Desta forma, podemos concluir que:

- A DL₅₀ larval aguda (OECD 237) pode ser derivada do teste de toxicidade larval crônica (OCDE 239).
- A DL₅₀ crônica cobre de forma mais restritiva o *endpoint* de DL₅₀ aguda, pois, a DL₅₀ crônica inclui observações durante todo o período de desenvolvimento larval antes da pupação (até o dia 8 ou 9) e a exposição das larvas cobre uma maior proporção do período de alimentação larval (4 dias versus 1 dia).
- Para determinar uma DL₅₀ larval crônica, os estudos devem incluir tratamentos que causam maior que 50% de mortalidade larval.
- Portanto, não é necessário conduzir um estudo de DL₅₀ larval aguda separadamente.

Desta forma, gostaríamos de verificar a aceitabilidade da DL₅₀ gerada no estudo crônico suportar o estudo de toxicidade oral aguda para larvas, de acordo com a IN 02/2017.

Para a avaliação de toxicidade em larvas, o entendimento está correto. O estudo crônico, caso consiga prover uma DL₅₀, pode ser tomado em lugar do estudo agudo. Entretanto, conclusões sobre a aceitabilidade ou não do resultado somente poderão ser feitas após a análise do estudo em si, quando o mesmo for apresentado a este Instituto.

41 - Referente a parte analítica dos estudos conduzidos com larvas, serão aceitos estudos com a determinação do ingrediente ativo nas soluções conforme recomendado nos guidelines ou deverá ser realizada a determinação do ingrediente ativo também na dieta?

Apesar da determinação do ingrediente ativo na dieta ser possível, ela é extremamente difícil devido a presença de geleia real. Dessa forma o Ibama aceitará esse tipo de estudo com determinação analítica do ingrediente ativo na solução-teste usada para preparar a dieta.

42 - A determinação do ingrediente ativo deverá ser realizada em todos os tratamentos ou apenas na maior e menor concentração conforme preconizado no guideline?

A determinação do ingrediente ativo deverá ser realizada em todas as concentrações utilizadas no estudo. Essa determinação visa demonstrar a qualidade do estudo, bem como permitir que o resultado seja calculado com base nas concentrações efetivas.

43 - Em relação a maior dose para o estudo de RT25, trata-se da maior dose em uma única aplicação ou da maior dose considerando todo o período de aplicação?

A intenção desse estudo é avaliar quanto tempo após uma aplicação o resíduo

permanece ativo na planta. Dessa forma o resultado de uma aplicação já fornece a resposta.

44 - Não localizamos no manual do Ibama nenhum ponto explícito se a taxa de ingrediente ativo a ser imputada no modelo Bee-REX seria da somatória das aplicações (p. exemplo: somatória de 3 aplicações) ou da taxa de i.a. de cada aplicação. Poderiam por favor, nos esclarecer?

Realmente faltou citar isso no Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxico para Abelhas. O modelo Bee-Rex avalia o risco para uma única aplicação. A análise de efeitos de doses subsequentes somente pode ser realizada em estudos de campo. Para mais detalhes sobre o Bee-REX consultar o documento *White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees* da US-EPA.

45 - Qual *endpoint* crônico oral para larvas será considerado como *input* no modelo Bee-REX: o valor acumulado no período ou o valor diário?

O *endpoint* gerado no estudo é cumulativo e o valor utilizado no modelo será portanto o cumulativo.

46 – Para utilização dos dados no Bee-REX no item *Application rate* precisa somar as médias dos resultados obtidos para pólen e néctar (já considerando as conversões em kg i.a./ha), correto?

Se houverem dados de resíduos, o campo “are empirical residue data available?” deve ser preenchido com “yes” e então o campo “Application rate” (taxa de aplicação) pode ser deixado em branco, pois, neste caso, o dado de resíduo medido será utilizado diretamente no cálculo, e portanto não será calculada uma estimativa a partir da dose aplicada. É importante destacar que o dado de resíduo é utilizado para o cálculo do RQ por exposição oral apenas, e que, além disso, o valor máximo de resíduo é que deve ser utilizado para a avaliação do risco agudo, enquanto a média pode ser utilizada para avaliação do risco crônico, conforme inciso IV do art. 7º da IN 02/17.

47 – Para análise dos RQs, se excedido apenas o RQ para *Acute dietary* na fase II e não havendo risco para larvas e para adulto contato e crônico, cabe a mitigação? Nesse caso de exceder RQ para *acute dietary* e sabendo que deve-se ao pólen, alguma medida de mitigação específica? Teria algum exemplo para esses casos de mitigação?

Mais dados são necessários para responder essa pergunta, mas, a princípio, e de forma geral, mitigações sempre são possíveis. Neste caso específico, se o risco é devido ao pólen, será necessário saber quanto de resíduo está presente e em que frequência ele ocorre; também de onde o resíduo é proveniente (translocação raiz-flores ou folhas-flores) e se o resíduo é devido a uma aplicação feita próxima a floração ou mais no início do cultivo, pois, no primeiro caso talvez a retirada da aplicação possa evitar resíduos em pólen, o que já seria mais difícil caso o resíduo seja devido ao segundo caso. Importante destacar que embora o pólen seja considerado uma via de exposição menor do que néctar para *Apis mellifera*, é a principal via de exposição oral para abelhas não-*Apis*, e isso pode ser levado em consideração na análise. Mas, como dito anteriormente, mais informações são necessárias para poder averiguar se haveriam mitigações efetivas nesse caso.

48 - Os cálculos de QR em fase I para as abelhas não-*Apis* serão sempre realizados? Há situações em que não é necessário?

Os objetivos de proteção englobam tanto as abelhas *Apis* quanto as não-*Apis*. Portanto,

a avaliação de risco considera estes dois grupos.

Caso os resultados do QR para *Apis* indicarem risco aceitável (abaixo do gatilho) em fase I, não é necessário calcular o QR para as não-*Apis*. Caso ultrapasse o gatilho para *Apis*, deve-se prosseguir com os cálculos para não-*Apis*.

Já no caso em que se infere risco aceitável devido a ausência de exposição às *Apis*, ou seja, dentro da área tratada, ainda deverá ser avaliada a possibilidade de exposição fora da área tratada - não-*Apis*. Se positivo, deverá ser calculado o QR para este grupo, conforme metodologia apresentada no Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxico para Abelhas.

49 - Para o cálculo do QR para exposição por contato aguda de abelhas não-*Apis* no Bee-REX, quais as principais espécies? Quais são as espécies sociais e solitárias? Existem protocolos estabelecidos?

O esquema de avaliação estabelecido pela IN 02/2017 considera apenas a espécie *Apis mellifera*. Contudo, há incertezas quanto até que extensão a avaliação usando essa espécie pode ser considerada protetiva para as abelhas nativas brasileiras. Isso ainda está em discussão no âmbito do Grupo de Trabalho para avaliação de risco para abelhas, e, por enquanto o cálculo para espécies de abelhas não-*Apis* será feito utilizando o fator de segurança de 10, ou seja, dividindo-se o valor de toxicidade gerado para *Apis mellifera* por 10. Esse fator baseia-se no trabalho de Arena & Sgolastra, 2014 (*A meta-analysis comparing the sensitivity of bees to pesticides*). Maiores detalhes sobre isso estão no Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxico para Abelhas.

50 - Para a avaliação *off crop* com abelhas não-*Apis*, poderíamos utilizar um estudo realizado com a espécie *Bombus terrestris* e não utilizar o fator de 10?

Sim, entretanto é preciso considerar algumas coisas. Todo dado que for aportado é de interesse, embora sua utilização na avaliação de risco possa ser limitada e nem sempre seja possível uma utilização quantitativa, pois isso dependerá da qualidade do estudo que suporta o dado. É importante também esclarecer que essa espécie, apesar de ser uma abelha não-*Apis*, também não é nativa do Brasil, e pode não esclarecer as dúvidas sobre o impacto sobre espécies nativas, que é na realidade o foco do Ibama. Dessa forma pode ser que não seja possível dispensar o fator de 10. É importante também ter em conta que sem o caso concreto com todas as suas variáveis não é possível fazer nenhuma afirmação categórica, e assim as respostas dadas aqui precisam ser entendidas como orientação geral, que podem variar conforme o caso em avaliação.

51 - Para a avaliação *off crop* no cenário de pulverização foliar, a avaliação da dieta deve ser realizada apenas em abelhas adultas ou para as larvas? E em adultos crônico? Ou a avaliação deve ser feita apenas para contato?

Em virtude das lacunas de conhecimento sobre espécies não-*Apis* nativas e suas rotas de exposição, a via avaliada para não-*Apis* é apenas a exposição por contato. Até o presente momento não é calculado o risco pela dieta pela impossibilidade de refinamento, caso seja indicado potencial risco, pois não há protocolos de teste disponíveis adaptados para espécies nativas.

52 - O valor de resíduo padrão no Bee-REX para todas as pulverizações é o valor de resíduos de Kenaga em "grama alta". Esta é uma abordagem muito conservadora. Os valores de Kenaga costumavam ser usados na União Europeia, mas foram substituídos agora. É possível refinar o valor de resíduo padrão do Bee-REX usando valores mais modernos da orientação da EFSA, se os valores adequados de cultura estiverem disponíveis?

Se a sua pergunta está relacionada à utilização do modelo, sim, é possível, já que o Bee-REX é uma planilha simples e seria fácil mudar as fórmulas por trás dos cálculos. No entanto, se a sua pergunta é se o Ibama consideraria mudar os valores, a resposta é que isso depende. Teríamos que considerar se os valores gerados na UE permitiriam que o Brasil fosse menos conservador, considerando que a incerteza sobre os valores não gerados no Brasil ainda permaneceria.

53 - O modelo Bee-REX não inclui nenhum aspecto do tempo de aplicação. Portanto, o cálculo de resíduos padrão para uma pulverização em pós-emergência precoce é exatamente o mesmo que para uma pulverização durante a floração. Isso torna surpreendentemente fácil falhar na avaliação de risco de um herbicida pós-emergente. Parece um desperdício de recursos conduzir um estudo de resíduos nessa situação. Para tais pulverizações precoces em pós-emergência, é possível usar o resíduo sistêmico padrão da EPPO de 1mg/Kg em vez do resíduo de pulverização foliar padrão?

Isso dependerá do modelo conceitual dessa aplicação. Antes de entrar nos cálculos, é necessário avaliar se a aplicação resultará em exposição das abelhas.

Veja a figura 7 na página 27 do Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxico para Abelhas. Uma aplicação em pós-emergência seria uma aplicação de pré-florescimento (não importando se o produto é um herbicida, fungicida ou inseticida nesta primeira abordagem) e, portanto, a suposição é que é possível ter resíduos no néctar e no pólen. Mas, se o produto não é sistêmico (estudos de metabolismo poderiam ser usados para esclarecê-lo), então, sim, é possível eliminar essa exposição.

Portanto, antes de solicitar um estudo de resíduos, é necessário verificar se outros estudos poderiam fornecer informações que permitam eliminar a exposição das abelhas ao produto. Temos estudos indicando resíduos em néctar e pólen acima de 1 ppm quando o produto é aplicado na pulverização foliar, portanto seria difícil usar o valor padrão para o tratamento de sementes como substituto de resíduos de aplicações foliares.

54 - Os estudos de resíduos existentes têm valores para o néctar e o pólen, mas não costumam ter resíduos na geleia real porque é difícil coletar amostras suficientes de uma colméia que não esteja sendo usada especificamente para a produção de geleia real. No Bee-REX, ao usar valores medidos, um valor para geleia real deve ser incluído. Está certo tomar uma destas abordagens: 1) inserir o valor de resíduo padrão de acordo com o guidance da US-EPA, que é de 0,98 mg/kg por kg/ha (veja EPA Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees, 2014, página 53 primeiro e último parágrafos e fórmulas no Bee-REX); ou 2) usar o valor medido de néctar ou pólen (o que for maior) dividido por 100?

Nós simplesmente não inserimos nenhum valor nesta célula quando não temos nenhum dado, e consideramos para a rainha o RQ gerado para larvas de forrageadoras no dia 5, porque se o risco não puder ser excluído para as larvas de forrageadoras, um refinamento provavelmente será necessário de qualquer maneira.

55 - Quais seriam as medidas de mitigação (cite exemplos) entre as fases 1 e 2?

As medidas de mitigação serão definidas avaliando caso a caso. Isso porque as medidas de mitigação vão depender de fatores como qual a cultura a ser tratada, quais as características do produto, qual a época de aplicação, em qual tipo de aplicação ou época de aplicação o risco foi identificado, etc. Se, por exemplo, a conclusão for de que o problema está na aplicação foliar, então uma medida de mitigação seria permitir apenas outros modos de aplicação (solo, TS) e suprimir a pulverização. Pode-se

também reduzir as doses desde que a eficiência do produto seja mantida, retirar a aplicação da época de floração, entre outros exemplos.

56 - Quanto ao tipo de formulação, pode haver *bridging* de estudo conduzido com formulações de diferentes tipos se a dose estiver coberta?

Para haver *bridging* é necessário que os produtos tenham o mesmo modo de uso (por exemplo, o mesmo número de aplicações, o mesmo modo de aplicação, entre outros) e não somente considerar a dose.

57 - O que seria considerado uma deriva insignificante para as abelhas?

A que, ao ser calculada no AgDRIFT e depois utilizada no Bee-Rex, gerar QRs que não superem o gatilho de 0,4, ou quando o tipo de aplicação não gerar deriva (ex: esguicho, gotejamento).

58 - Sobre o AgDRIFT, no caso de necessidade de refinamento na avaliação da deriva, haverá abertura para o uso de outras ferramentas de modelagem (RegDisp por ex)?

Sim. A análise inicial somente será realizada no AgDRIFT. Entretanto, para o refinamento não é extremamente fechado que só pode ser utilizado o AgDRIFT. Tudo vai depender da qualidade do relatório apresentado.

59 - Diante de todas as possibilidades e variáveis do AgDRIFT como o Ibama pretende normatizar a avaliação, ou seja, que tipo de detalhe deve constar na bula para que o Ibama aplique a avaliação do risco?

Para a análise inicial somente a gota é avaliada, dessa forma, apenas informações sobre bico e tamanho de gota são necessárias. Se na fase inicial houver risco e for necessário refinar a análise, e se na bula não tiver as informações das outras variáveis, será solicitado que a empresa informe como é a indicação de uso daquele produto para que a avaliação de risco possa prosseguir.

60 - Há a possibilidade de utilizar o teor de resíduo em gramínea alta usando o valor médio de Kenaga para estimativa de exposição crônica, já que há degradação do produto ao longo do tempo?

Cabe lembrar que o Bee-REX foi estabelecido para analisar o pior caso, então não vai considerar nenhum tipo de degradação, ou seja, toda aquela concentração presente na gramínea alta estará disponível no alimento, não é uma condição real. Se houver risco vamos procurar estudos ou mitigações necessárias para determinar quanto realmente chegaria no néctar e pólen, considerando a degradação que ocorrerá em campo, utilizando outros estudos e não usando essa forma de estimativa de concentração.

61 - A determinação de gota extremamente fina será padrão para a fase 1 ou será usada a recomendação explicitada em bula, caso haja?

A utilização de gota extremamente fina só ocorrerá quando não houver recomendação em bula. Nos outros casos, deve-se seguir as recomendações em bula.

62 - Por que abelhas *Apis mellifera* não são consideradas na avaliação fora da área tratada? Foi avaliada a relevância da *Apis mellifera* neste ambiente quando comparada à relevância das abelhas não-*Apis*? E será usado um fator de segurança em avaliações de risco para fora da área tratada. Este valor seria em cima do valor de toxicidade da *Apis*? Agudo e crônico? Qual seria o fator de

segurança?

Foi uma assunção que será utilizada na avaliação de fase 1, considerando os dois cenários de exposição (dentro e fora da área tratada). *Apis mellifera* com certeza está presente também fora da área tratada, pois há abelhas dessa espécie presentes na natureza, sem ser as manejadas pelos apicultores. Porém essa espécie não é nativa do Brasil. Quando foi realizado o trabalho de levantamento bibliográfico das espécies de abelhas presentes nas culturas há a indicação de que a espécie *Apis mellifera* é a mais abundante nos ambientes agrícolas. Há também dados de espécies nativas nas culturas agrícolas, entretanto não há dados suficientes para os casos em que for preciso refinar a avaliação de risco (ex. protocolos de estudos de toxicidade, metodologias de estudos de semi campo). Foi por esse motivo que as abelhas *Apis* foram consideradas as mais relevantes dentro da área tratada e fora da área considerou-se as abelhas nativas. Há referências que indicam que a maior parte da vegetação nativa ao redor das culturas depende de abelhas nativas para a polinização, desempenhando um papel mais relevante na conservação desses ambientes. O fator de segurança será aplicado sobre todos os dados de toxicidade utilizados na avaliação fase 1. Esse fator será de 10, baseado no artigo de Arena & Sgolastra (2014) que, com base em levantamento bibliográfico de dados mundiais, construíram uma curva de sensibilidade de espécies e concluíram que para a maioria das substâncias para as quais havia dados disponíveis a diferença de sensibilidade entre os dados de *Apis* e de outras espécies nativas não eram superior a 10, com exceção de alguns grupos que não são nosso foco. Dessa forma, recomendam que na falta de um dado real o fator de 10 pode ser utilizado para aplicar a avaliação de risco para espécies nativas. O Ibama espera aplicar esse fator enquanto não há dados de toxicidade para abelhas nativas. quanto mais informações forem geradas, pode-se chegar a conclusão de que o fator não é mais necessário ou que o fator não reflete a realidade e pode ser preciso utilizar um outro organismo para realizar os testes. Os EUA, por exemplo, atualmente não utilizam nenhum fator, mas eles assumiram que o organismo é a *Apis* e o dado de *Apis* pode ser utilizado para todas as espécies nativas, mesmo eles não tendo certeza de que esse dado é protetivo para as outras espécies. Porém EUA está revendo isso. Tanto EUA quanto Europa estão engajados em discussões sobre exposição a abelhas não-*Apis* em ambientes agrícolas. Ibama se compromete a não solicitar nenhum estudo com abelha nativa enquanto não tiver mais informações disponíveis ou condições de padronização dos protocolos para essas espécies. E, em caso de ser necessário alterar o modelo de avaliação de risco, isso será feito de forma transparente, explicando os motivos e publicando os procedimentos antecipadamente.

63 - Considerando a certificação BPL da instalação de teste, os estudos necessários para a fase 2 devem estar no escopo de "Análise de resíduos" ou "Estudos ecotoxicológicos"?

Estudo de resíduo. O INMETRO informa que para instalações que já possuem no escopo análise de resíduos em função da Anvisa devem solicitar ampliação da relação detalhada, pois a metodologia é diferente.

64 - Na fase 2, os estudos que serão realizados para avaliação de resíduos englobam a avaliação dos possíveis resíduos em produtos de colmeias (mel, pólen nas colmeias)?

Provavelmente sim, vai depender do produto. O nosso objetivo principal é néctar e pólen. Outras matrizes vão depender das características do produto.

65 - Se a recomendação de bula do produto faz uso de adjuvante, qual seria a justificativa para exigir além do tratamento com o adjuvante outro tratamento sem o adjuvante no estudo de resíduo de pólen e néctar?

Se a recomendação de uso do produto compreende indicações com e sem adjuvante, os dois tipos de estudo têm que ser realizados. Ainda, se houver a indicação de usar tipos diferentes de adjuvantes, todos os tipos devem ser testados, pois adjuvantes diferentes podem interferir na toxicidade do produto. Importante lembrar que o chamamento é por ingrediente ativo. Se uma certa marca comercial indicar o uso de um adjuvante e outra marca indicar outro, quando do chamamento desse ingrediente ativo para reavaliação, os dois adjuvantes indicados deverão ser testados.

66 - É possível confirmar o entendimento de que a condução do estudo de resíduos em 1 localidade e com 1 repetição é suficiente para endereçar a fase 2?

Não, não há essa confirmação. Não é esse o entendimento. Pode ser que essa situação seja suficiente para uma dada cultura, para um dado uso. Mas é possível e provável que para uma cultura de uso em várias regiões do Brasil sejam solicitados estudos em mais de uma localidade.

67 - Tendo em vista a preocupação em se evitar contaminação de amostras em estudos de resíduos e considerando que a dificuldade logística para coleta e transporte de amostras é um fator que pode contribuir para esta contaminação, teria o Ibama flexibilidade para a escolha das regiões onde estes estudos serão realizados?

Sim. É interesse conjunto de produzir a informação mais confiável e melhor aproveitável para a tomada de decisão.

68 - Se uma cultura específica não é atrativa para polinizadores podemos considerar que para essa cultura específica não será necessário a condução dos estudos de resíduos (fase II) considerando que não haverá exposição?

Lembrando que somente será exigido um estudo de nível mais alto se o risco não puder ser descartado em fases anteriores e que sempre serão analisados dois cenários de exposição (dentro e fora da área tratada). Assim, pode ser que realmente dentro da área tratada não ocorra exposição e portanto não será necessário gerar estudos para essa cultura específica. Dessa forma, sempre que ficar claramente demonstrado, por meio de dados, informações e testes que não ocorrerá exposição, é óbvio que não será necessário avançar nos estudos.

69 - Existe uma base de dados que diz quais são as culturas visitadas por abelhas? Ou qual será a base dessa análise?

No Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxico para Abelhas há duas tabelas (Anexo IV), uma delas foi utilizada para construir o índice de visitação e outra que contém o levantamento bibliográfico das espécies de plantas visitadas por abelhas e quais espécies de abelhas visitam essas culturas.

70 - Como funcionará o agrupamento de culturas?

Para compreender corretamente como será aplicado o agrupamento de culturas, deve-se ter em mente as seguintes premissas:

a) o agrupamento será utilizado dentro do contexto de “mesmo uso” dos produtos, conforme o artigo 8º da IN 02/2017. Dessa forma, não é em toda e qualquer situação que os dados das culturas prioritárias serão utilizados para a avaliação de risco em outras culturas;

b) nesse início ainda há um contexto de falta de dados de resíduos em néctar e pólen nas culturas cultivadas no Brasil;

c) na falta de dados específicos da cultura, o maior valor de resíduo dentro do grupo é tomado em substituição ao dado específico;

d) a utilização de dados de uma cultura para avaliação de outra só será feita na falta de dados para a cultura específica. Se houver o dado para a cultura específica, ainda que não seja o maior valor do grupo, esse será o dado preferencialmente utilizado.

Partindo dessas premissas, tomemos o grupo 2 como exemplo:

Grupo 2:

Ordem de prioridade / Cultura

1 Algodão

2 Girassol

3 Canola

4 Colza (couve nabiça)

5 Açafrão-bastardo

6 Linhaça

7 Camomila

7 Mostarda tempero

Então, a título de exemplo, nessa primeira fase de implementação da IN 02/2017, caso haja dados para Canola, mas não para Algodão, esse dado será utilizado para todas as culturas subsequentes à Canola - caso não seja conduzido o estudo específico da cultura em avaliação - mas não poderá ser usado para Algodão e Girassol.

Essa situação pode ir se alterando ao longo do tempo conforme mais dados forem sendo aportados. Na falta de dados para a cultura específica, os dados de Algodão serão utilizados para todo o grupo. Mas, se houver uma cultura de menor prioridade que apresente um dado de resíduo **maior** que o de Algodão, então, nesse caso, esse dado, e não mais o do Algodão, será utilizado. Nesse cenário, o **maior** dado de resíduo dentro do grupo passa a cobrir as demais culturas. Se a Camomila apresentar um dado de resíduo superior aos já existentes esse passa a ser o valor extrapolável para as demais culturas, caso não haja o dado para a cultura pretendida. Assim, considerando as premissas citadas anteriormente, as regras gerais são:

- o valor da 1ª cultura prioritária pode ser tomado para todas as demais do grupo, ou
- o valor de uma cultura de maior prioridade pode ser tomado para uma de menor prioridade, mas o contrário não. Porém,
- uma cultura de menor prioridade poderá ser usada para a avaliação de uma cultura de maior prioridade se esse valor for **maior** do que o dado da cultura prioritária;
- conforme forem sendo gerados mais dados para mais culturas dentro dos grupos, o **maior** dado de resíduo de cada grupo é que prevalecerá quando for necessário utilizar os dados de uma cultura para a avaliação de outra.

71 - Considerando a tabela de agrupamentos, os estudos de resíduo para uma cultura não prioritária suportará o registro da cultura prioritária deste grupo (considerando mesma dose e modalidade de aplicação)?

A prioritária cobre as outras, considerando os requisitos de cobertura definidos no Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxico para Abelhas. Entretanto com o decorrer do tempo, quando para o grupo já tiver dados de resíduos gerados, o máximo

valor dentro daquele grupo será utilizado para extrapolar para as outras culturas que ainda não possuem dados, conforme explicitado no artigo 8º da IN 02/2017.

72 - Com relação às culturas do grupo 8 (tomate, melão e melancia): a dose de bula submetida para tomate é menor que a doses para melão e melancia. Pretendemos conduzir os estudos de resíduos em néctar e pólen com a cultura do tomate utilizando a dose da cultura do melão e melancia. Isto se deve ao fato de que pretendemos submeter um pós-registro para aumento de dose para a cultura do tomate, assim que o registro for concedido. O uso e os alvos controlados são os mesmos para as 3 culturas. Seria aceitável pelo Ibama conduzir os estudos de néctar e pólen utilizando a cultura do tomate para suportar o registro de melão e melancia, mesmo que a dose utilizada nos estudos não seja a presente atualmente na bula para tomate (ou seja, mais restritiva)?

É importante salientar que antes de se conduzir estudos de resíduos é necessário verificar se é identificado risco na Fase I. Estudos de resíduos devem ser conduzidos apenas se o risco for identificado e não puder ser descartado através de medidas de mitigação.

Ainda, é de extrema importância ter em mente que o agrupamento de culturas tem por objetivo oferecer alternativas na impossibilidade de se determinar resíduos em todas as culturas. Além disso, sua utilização deve se dar dentro do contexto de “mesmo uso” dos produtos, conforme o artigo 8º da IN 02/2017. Dessa forma, não é em toda e qualquer situação que os dados de uma cultura serão utilizados para a avaliação de risco em outra.

No caso em questão não vemos, a princípio, nenhum óbice, e o estudo de resíduos poderia ser conduzido utilizando o tomate para suportar o registro de melão e melancia, desde que seja utilizada a maior dose e o número máximo de aplicações indicados para essas 2 culturas, assim como as mesmas formas de aplicação.

Enfatizamos, porém, mais uma vez, que o estudo precisa fornecer elementos que respondam ao problema identificado na fase 1, e portanto o cenário do estudo deve cobrir a situação em análise para que o dado de resíduo de uma cultura possa ser utilizado na avaliação de risco de outra cultura.

73 - Algumas culturas não estão presentes nos grupos da IN 02/2017, por exemplo pimentão. Como proceder neste caso? O manual aborda estes casos específicos?

Inicialmente deve-se avaliar se realmente para aquela cultura há a exposição das abelhas e os estudos de resíduos serão necessários. Caso positivo, quando a cultura não está presente nos grupos, uma possibilidade é que ela se enquadre no grupo 9, grupo no qual não há prioridade entre as culturas e é necessário realizar estudo com todas. Entretanto o solicitante pode apresentar justificativa técnica, que será analisada no momento da avaliação do produto, sugerindo enquadrar a cultura em outro grupo.

74 - Ao se tratar de validação de métodos analíticos, pode-se entender que uma vez que um método de análise de um determinado i.a. tenha sido validado em uma matriz de uma cultura específica, a partir daí este i.a. poderá ser analisado na mesma matriz de quaisquer outra cultura? Ex.: validação do i.a. XX em pólen de limão permitiria a análise de XX em pólen de milho, algodão, tomate... Se sim, isto SEMPRE será aceito? Ou, isto PODE ser aceito dependendo de caso a caso?

Referente ao seu questionamento temos a esclarecer o seguinte:

1. A validação de metodologia analítica é válida apenas para dada matriz, relativa à certa cultura, por instalação de teste e em um dado espaço de tempo, sendo que a cada

novo estudo há a necessidade de validação do método empregado, por matriz/cultura analisada. Ex.: Pólen de flores de algodão, analisado na instalação X, na data de xx/yy/20ZZ, conforme método W.

2. Entretanto, há espaço para um procedimento de verificação de método validado para dada matriz, relativa à certa cultura, em novo estudo a ser conduzido pela mesma instalação de teste, condicionada à aprovação por este Instituto, quando da análise do Plano de Estudo, onde seriam definidos os parâmetros a serem verificados e o espaço temporal aceitável entre uma validação e outra, conforme o caso concreto.

75 - Em estudos de validação no campo, caso os estudos não sejam realizados no Brasil, em condições reais, pode-se obter resultados que podem não ser replicados no país. O Ibama não exige isso?

O foco maior da validação é a validação analítica. O estudo de resíduo deve ser realizado no Brasil. Os critérios que estão sendo trabalhados para fase de campo são aqueles acordados no plano de estudo e a ideia é que esses estudos sejam bem característicos do ingrediente ativo para aquela data, para aquela característica de solo que foi testada, para aquela cultura, para aquela região, enfim, não é nossa ideia estabelecer comparabilidade entre estudos.

76 - Para metabólitos >10% no estudo em plantas deve-se fazer resíduo em néctar e pólen. É possível não fazer essa análise provando a baixa toxicidade?

É possível sim. Vai depender da justificativa do que está sendo apresentado.

77 - Para as amostras de resíduo retidas (todas as matrizes) serão exigidos estudos de estabilidade do resíduo contido?

Pode ser que sim. Para moléculas conhecidas o Ibama já tem uma ideia da estabilidade. É necessário ter a garantia de viabilidade da amostra. se houver dúvidas quanto a estabilidade e viabilidade da amostra, vai ser pedido um teste de estabilidade.

78 - Deve ser apresentado estudo de estabilidade que comprove a integridade do ingrediente ativo na matriz para a análise de resíduos? Em caso positivo, pode ser feita uma extrapolação das matrizes vegetais regulares?

Toda justificativa técnica pode ser aportada, mas o que o Ibama tem exigido é que o teste seja conduzido nas matrizes solicitadas para ter uma maior segurança sobre a viabilidade da amostra. Entretanto se a matriz que a empresa já tem o teste tiver condições similares às que pretende-se testar, há sim espaço para conversa e aceitação.

79 - Foi informado que o Ibama deve autorizar o descarte das amostras. Em que momento isto será feito, apenas no momento da avaliação do dossiê? As amostras devem ser mantidas arquivadas, mesmo que não tenham estabilidade?

Essa norma atende tanto a reavaliação quanto a avaliação. Se o estudo já foi conduzido e as amostras já estão armazenadas a x anos, deve-se verificar a viabilidade. O Ibama indica que o descarte não seja realizado antes da autorização, para que se chegue ao entendimento técnico de que não há a estabilidade.

80 - Seria possível pular os estudos de fase 2 e seguir diretamente para estudos de efeito em semi-campo e campo?

Sim. Nos esquemas de avaliação de risco publicados na IN 02/2017 há essa possibilidade. Entretanto a empresa deve ter cuidado ao querer adiantar estudos de resíduos ou de efeitos, pois eles podem ser conduzidos sem considerar aspectos que o Ibama considere importante na época da avaliação daquele pleito. Além disso, para utilização de estudos de campo conduzidos em outro país será realizada avaliação da condição do estudo (por exemplo, fatores climáticos, culturas utilizadas) e tal condição deve ser comparável/semelhante às brasileiras.

81 - No caso de um ingrediente ativo chegar à fase 3 da avaliação e ainda necessitar esclarecimento com relação à sua segurança, será concedido o registro deste ingrediente ativo com conseqüente necessidade de monitoramento ambiental e posterior avaliação?

A resposta vai depender da conclusão da análise que estiver sendo feita. Estando em fase 3 já vai ser possível ter uma noção maior de onde é que está o problema e como é o impacto nos objetivos de proteção e já se terá uma ideia de se aquele risco será aceitável. Se por acaso já se tiver elementos de que o monitoramento não será suficiente, não tem porque liberar o registro. Importante lembrar que não será uma decisão arbitrária do Ibama, sempre vai haver o espaço para o diálogo.

82 - Como será medida a intensidade de vôo? É o mesmo que atividade externa da colônia (número de abelhas que saem/entram da colmeia)?

Sim, essa é uma das formas de se fazer essa contagem. Existe também a tecnologia de radio frequência (RFID), que fornece uma estimativa melhor. A vantagem do estudo de campo é que ele é mais próximo da realidade, porém a grande desvantagem é a complexidade.

83 - Qual o nível de mortalidade aceitável nos estudos de efeito em campo e semi campo?

O Ibama aceita 20% de efeito. Esse valor foi retirado da discussão com especialistas que auxiliam o Ibama nesse assunto. A publicação que tratará da definição dos objetivos de proteção, a ser lançada brevemente, irá detalhar melhor como esse valor foi obtido.

84 - Os 20% de efeito considerado para validação do estudo são sobre as colmeias do controle ou sobre a diferença da sobrevivência entre o controle e o tratamento, visto que dependendo das variações climáticas e disponibilidade de alimentos a redução na população das colmeias pode ocorrer naturalmente ?

Esses 20% são de comparação entre controle e tratamento e, se possível, estatisticamente significativo. Na verdade, alguns estudos de efeito pode só ter como objetivo determinar um NOEC, ou seja, só queira encontrar uma dose que não cause efeito nenhum e nesse caso não haverá essa comparação. Portanto não necessariamente em todos os estudos só a diferença entre controle e tratamento será utilizada.

85 - Estudos em túnel afetam o comportamento de forrageamento das abelhas principalmente pela limitação espacial. Desse modo efeitos de confinamento podem ser sentidos mesmo nas colmeias do controle. Qual o nível de mortalidade, por exemplo, no controle será utilizado como critério para validação de estudos de semi-campo?

Essa é uma das limitações do estudo de túnel, realmente. O estudo de túnel tem que ser de curta duração porque realmente o confinamento vai causar um efeito nas abelhas e não vai ser possível saber se o efeito é do confinamento ou da exposição à substância. Dessa forma, o estudo só será solicitado para responder a uma dúvida que surgiu nas fases iniciais. Então é preciso ponderar se um estudo de curta duração vai responder à dúvida que foi colocada nas fases iniciais da avaliação. É importante considerar se a exposição é longa ou curta, por exemplo. Para uma cultura com floração longa não vai adiantar solicitar um estudo de túnel com duração de 7 dias. Por isso é caso a caso.

86 - No caso de abelhas nativas sociais e solitárias, que coletam por exemplo barro e óleos florais os riscos não serão avaliados. Acredito que no futuro fatores como aplicação e/ou resíduos em solo e água precisam ser levados em consideração.

É realmente isso que o Ibama quer fazer. A avaliação no momento não é possível porque há lacunas de dados com relação a esses tipos de exposição das abelhas nativas. Já concluímos que há vias de exposição para as abelhas nativas que não estão cobertas pelas vias de exposição das abelhas *Apis mellifera*. Portanto, é necessário focar nessas lacunas.