

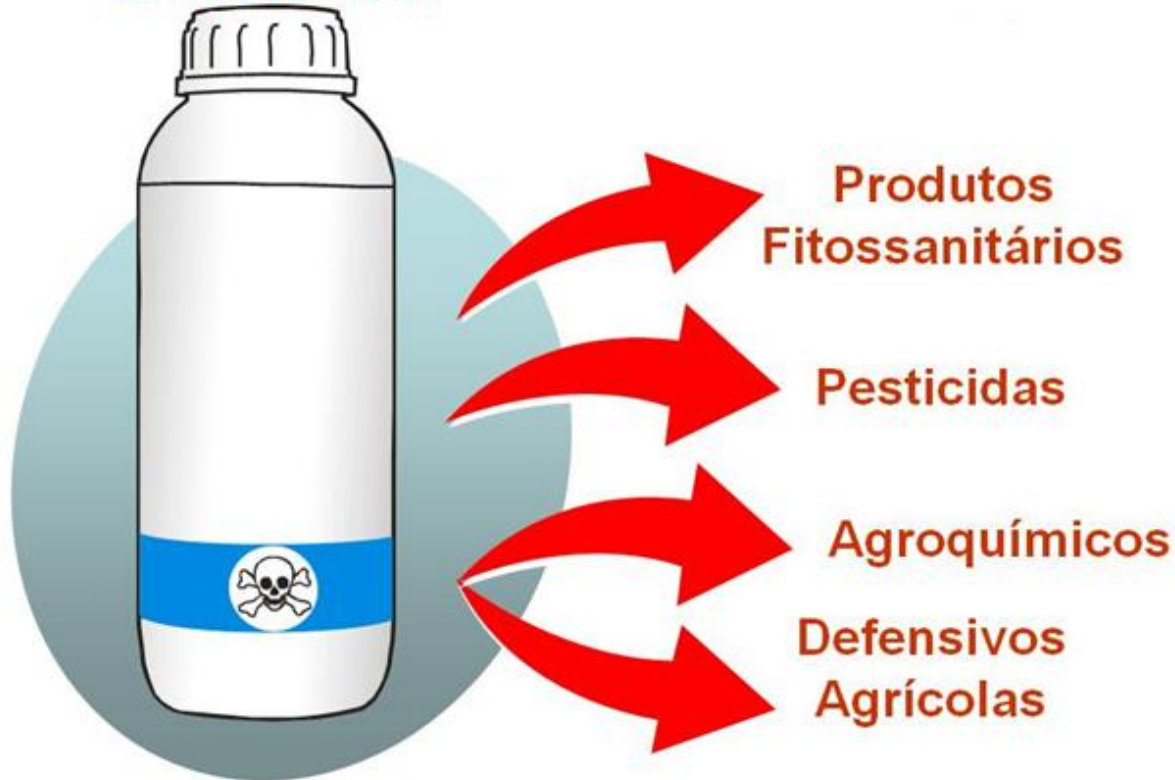


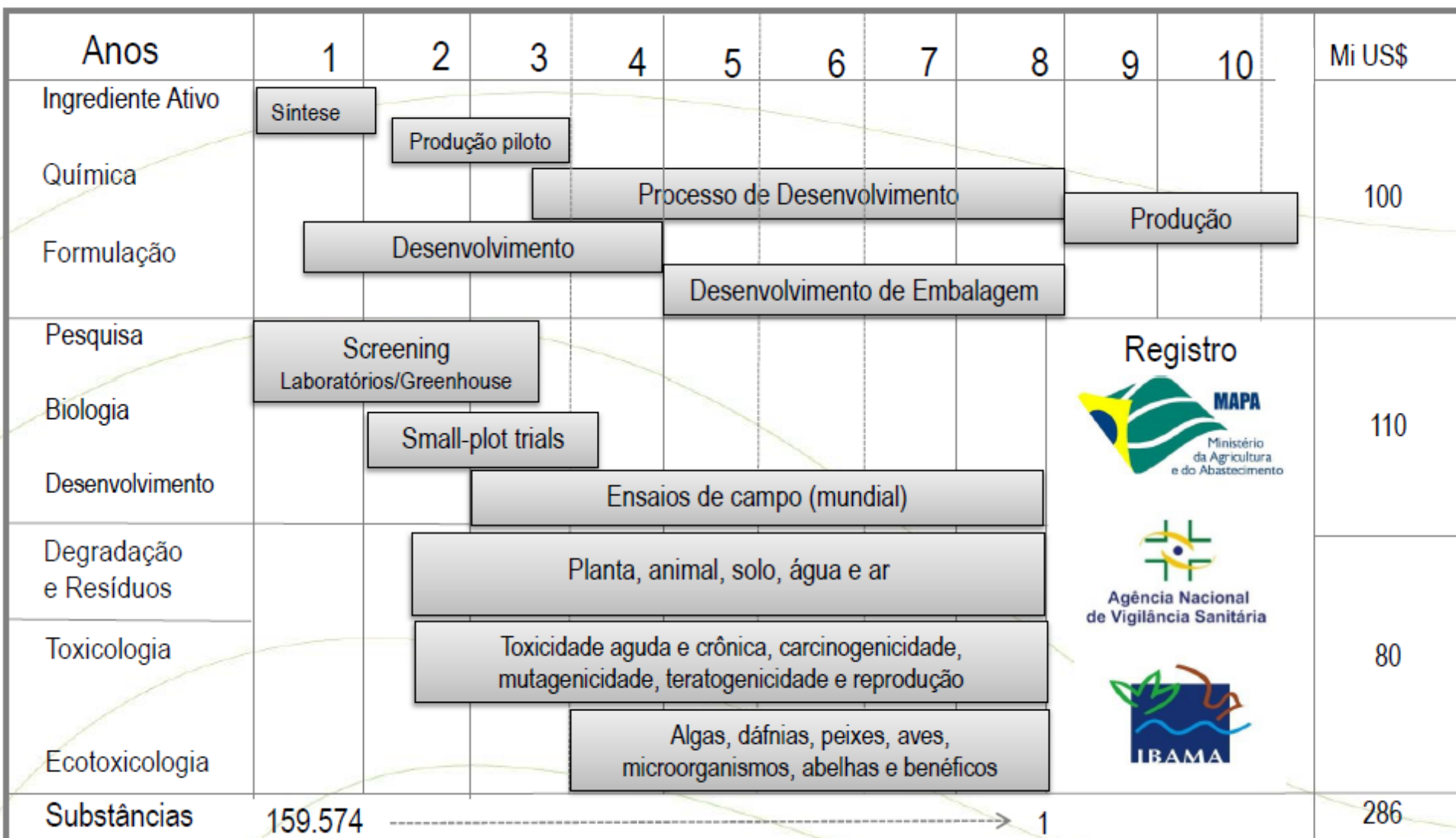
REGISTRO DE AGROTÓXICOS NO BRASIL

Legislação Federal e Estadual
Competências do MAPA, ANVISA e IBAMA
Sistema Campo Limpo

Agrotóxicos

Sinonímias:





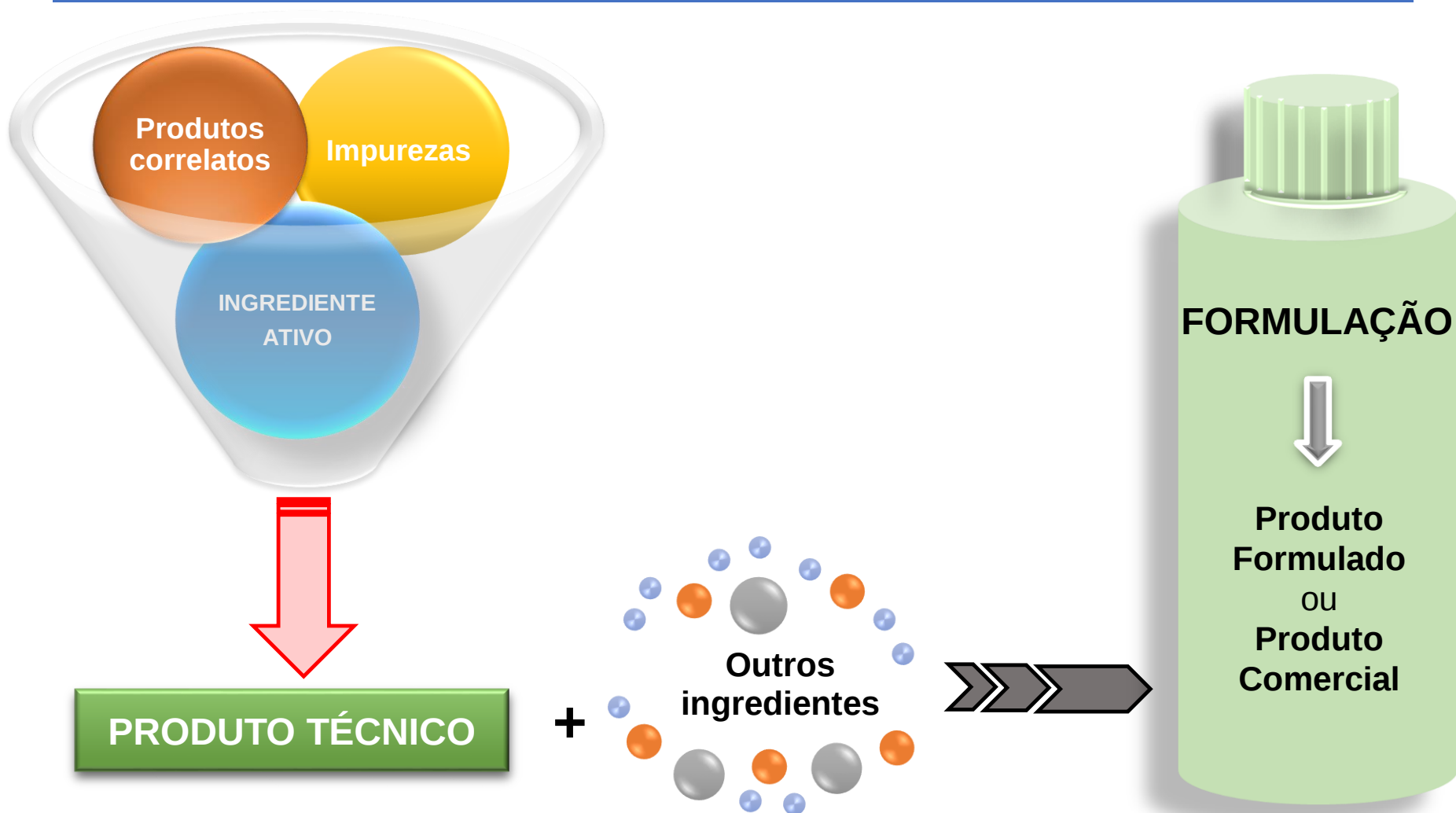
DEFINIÇÃO LEGAL DE AGROTÓXICOS

Art. 2º, I da Lei 7.802/89

a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

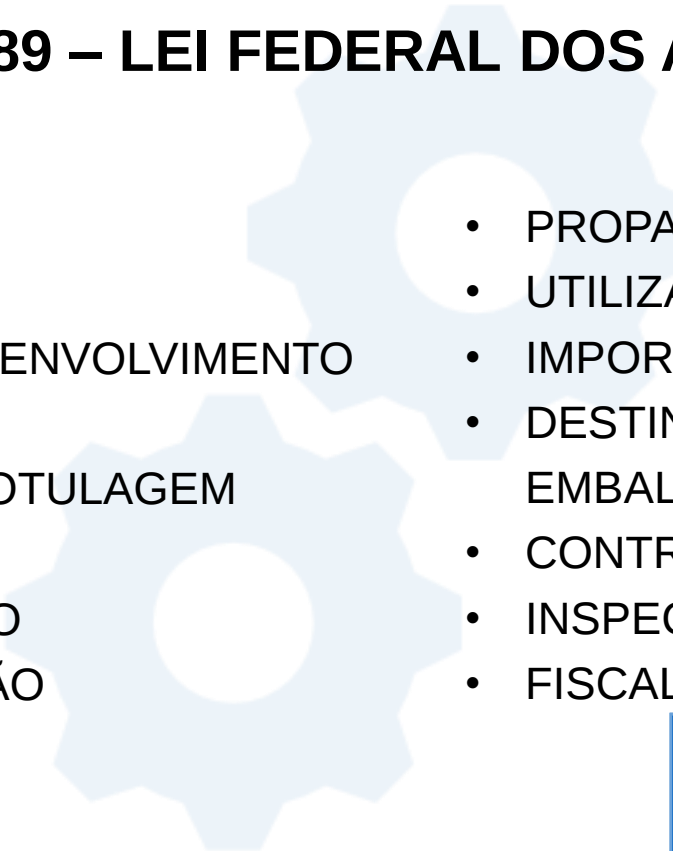
b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

O QUE É UM AGROTÓXICO?



MARCO REGULATÓRIO - BRASIL

LEI Nº 7802/1989 – LEI FEDERAL DOS AGROTÓXICOS

- 
- REGISTRO
 - CLASSIFICAÇÃO
 - PESQUISA & DESENVOLVIMENTO
 - PRODUÇÃO
 - EMBALAGEM E ROTULAGEM
 - TRANSPORTE
 - ARMAZENAMENTO
 - COMERCIALIZAÇÃO
 - PROPAGANDA COMERCIAL
 - UTILIZAÇÃO
 - IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO
 - DESTINO DE RESÍDUOS E EMBALAGENS
 - CONTROLE
 - INSPEÇÃO
 - FISCALIZAÇÃO

**AGROTÓXICOS
COMPONENTES
AFINS**

BASE LEGAL



CONCEITO LOGÍSTICA REVERSA (Lei 12.305/2010)

Instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada".

Plano Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS

“IMPORTANTE AÇÃO DE REAPROVEITAMENTO DE RESÍDUOS QUE IMPACTA POSITIVAMENTE NA ECONOMIA CIRCULAR”

inpEV

INSTITUTO NACIONAL DE PROCESSAMENTO DE EMBALAGENS VAZIAS

LEI 9.974/00

- Criado em dezembro de 2001
- Entidade sem fins lucrativos
- Sede em São Paulo
- Promove a correta destinação das embalagens vazias de defensivos agrícolas em todo território nacional



FUNDAMENTOS DO SISTEMA CAMPO LIMPO



LEGISLAÇÃO

Agricultor
Canais de distribuição
Indústrias fabricantes
Poder público



INTEGRAÇÃO DOS ELOS



EDUCAÇÃO E CONSCIENTIZAÇÃO



GESTÃO DE PROCESSOS E INFORMAÇÃO

Fatores críticos de sucesso

RESPONSABILIDADES DOS ELOS DA CADEIA Lei 9974/2000 e Decreto Lei 4074/2002

1 AGRICULTOR

LAVAR

As embalagens
e inutilizar.

ARMAZENAR

Temporariamente
na fazenda

DEVOLVER

no local indicado
na nota fiscal

COMPROVAR

Guardar o comprovante
por um ano

2 CANAIS DE DISTRIBUIÇÃO OU COOPERATIVAS

INDICAR

Ao vender o produto,
indicar o local de devolução
na nota fiscal de venda

RECEBER

Dispor e gerenciar
local de recebimento

COMPROVAR

Emitir comprovante de
entrega para agricultores

ORIENTAR

Orientar e conscientizar
agricultores

3 INDÚSTRIA FABRICANTE

RETIRAR

Retirar as embalagens vazias
desenvolvidas nas unidades
de recebimento

DESTINAR

Dar a correta destinação
final às embalagens
(reciclagem ou incineração)

ORIENTAR

Orientar e conscientizar
agricultores

4 PODER PÚBLICO

FISCALIZAR

LICENCIAR

EDUCAR

ORIENTAR E CONCIENTIZAR AGRICULTORES

EMBALAGENS RETIRADAS DO MEIO AMBIENTE

94%

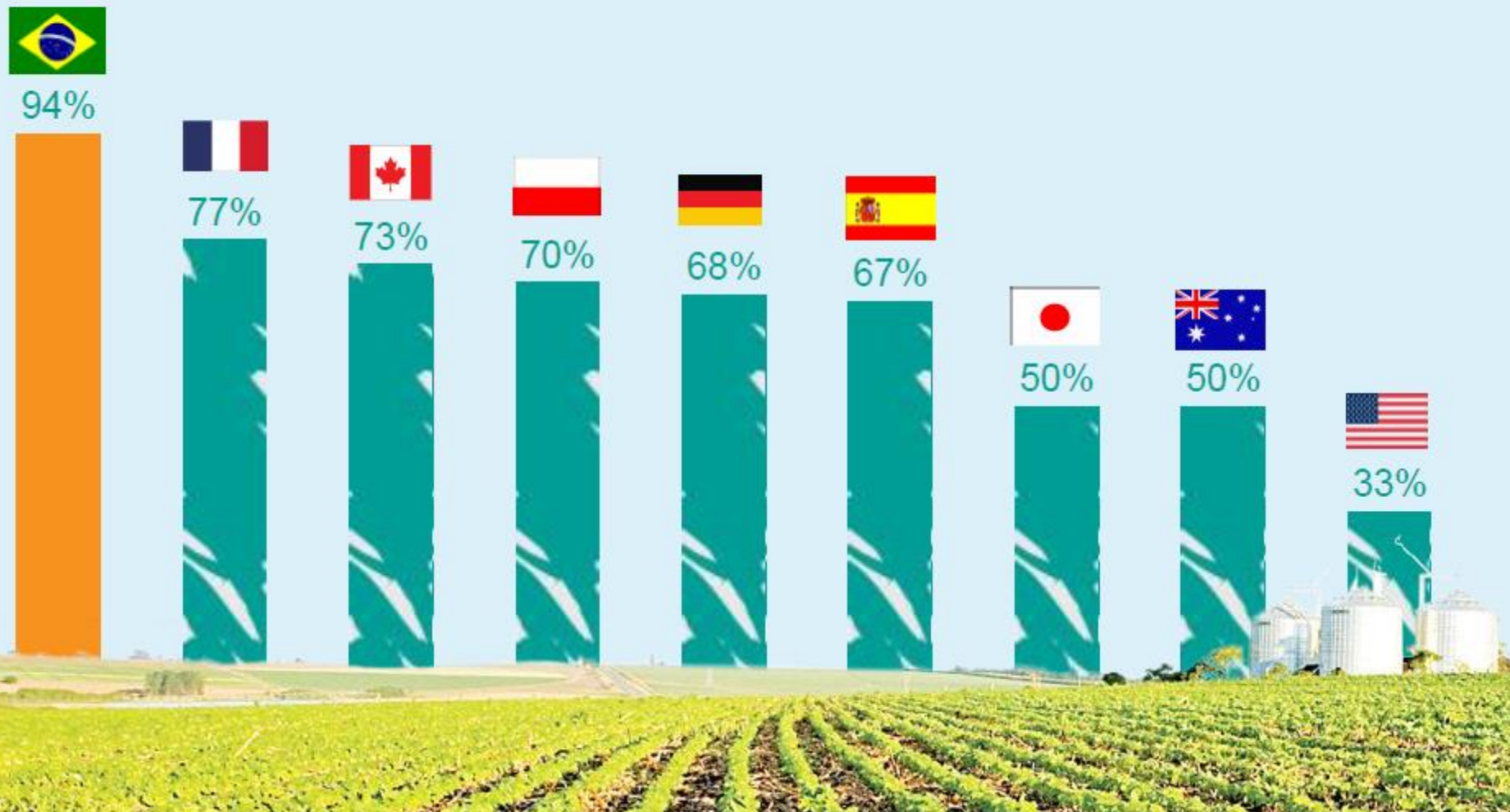
Embalagens
plásticas
primárias



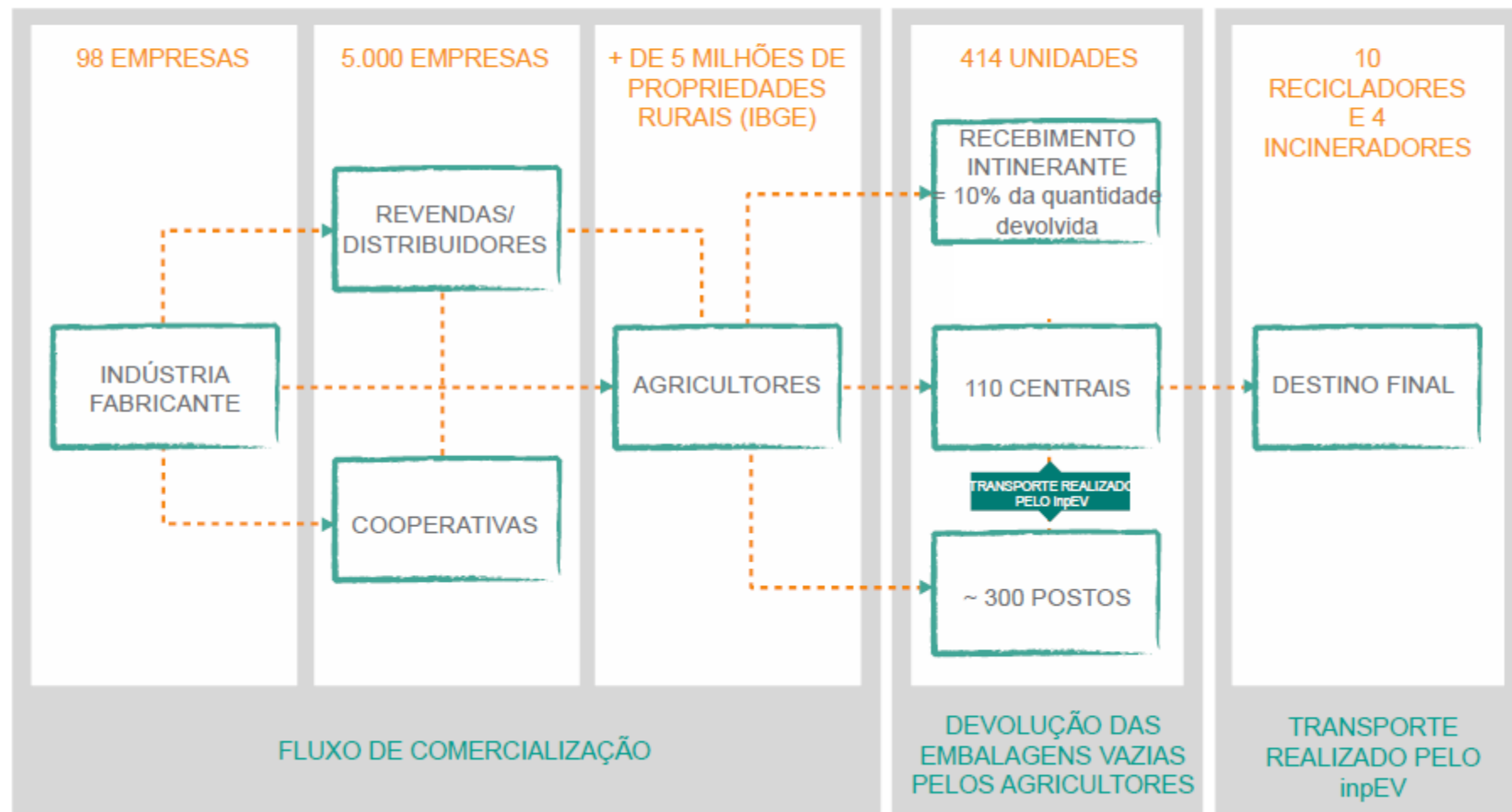
Sistema Campo Limpo: referência mundial

EMBALAGENS PLÁSTICAS PRIMÁRIAS CORRETAMENTE DESTINADAS POR PAÍS

FONTES: FRANÇA (ADIVALOR), CANADÁ, ESPANHA E POLÔNIA (CROPLIFE), ALEMANHA (PAMIRA), JAPÃO (JCPA), AUSTRÁLIA (AGSAFE) E ESTADOS UNIDOS (ACRC). * OS DADOS DO JAPÃO E CANADÁ SÃO DE 2009



Integração dos elos da cadeia



MAIS DE
R\$ 1,2 BILHÃO
INVESTIDOS EM 18 ANOS

85%



FABRICANTES

11%



CANAIS
DE DISTRIBUIÇÃO

4%



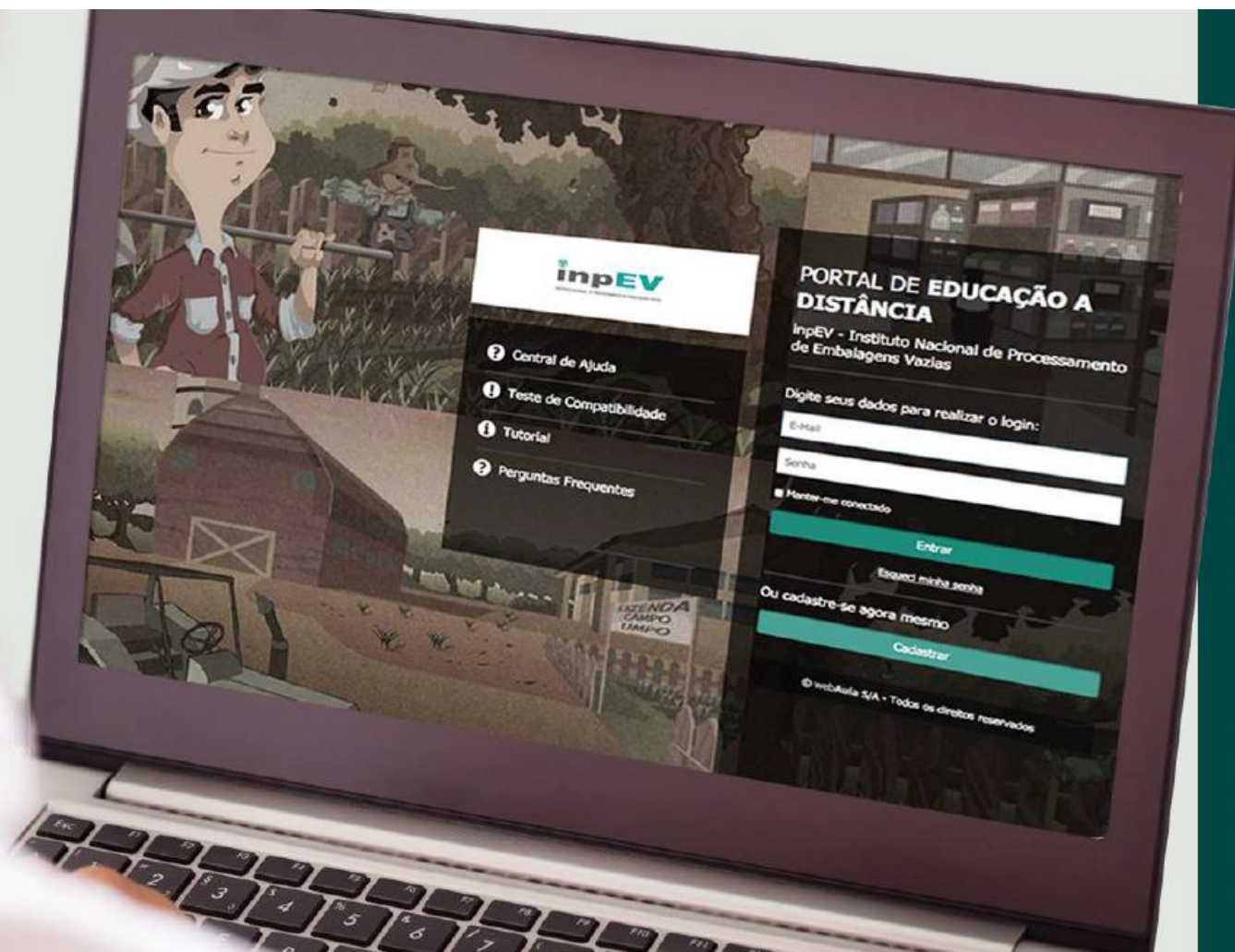
AGRICULTORES

CUSTEIO
DAS ATIVIDADES
DO SISTEMA

Artefatos fabricados a partir da resina reciclada

1. RECIPALLET;
2. SUPORTE PARA SINALIZAÇÃO RODOVIÁRIA;
3. CRUZETA DE POSTE;
4. CAIXA PARA DESCARGA;
5. CAÇAMBA PLÁSTICA PARA CARRIOLA;
6. CAIXA PARA MASSA DE CIMENTO;
7. CAIXA DE BATERIA AUTOMOTIVA;
8. RODA PLÁSTICA PARA CARRIOLA;
9. EMBALAGEM PARA ÓLEO LUBRIFICANTE;
10. ECOPLÁSTICA TRIEX;
11. BARRICA PLÁSTICA PARA INCINERAÇÃO;
12. CONDUÍTE CORRUGADO;
13. DUTO CORRUGADO;
14. CAIXA DE PASSAGEM PARA FIOS E CABOS ELÉTRICOS;
15. TUBO PARA ESGOTO;
16. TAMPA AGRO RECICAP;
17. BARRICA DE PAPELÃO.





ENSINO À DISTÂNCIA

O Curso Destinação Final de Embalagens Vazias de Defensivos Agrícolas, oferece informações sobre todas as fases do processo

Online e gratuito,
possui certificado de
participação.
+ de 9,5 mil acessos.

Tarefa

Entre no site façam o Curso de Destinação Final de Embalagens Vazias de Defensivos Agrícolas e posteriormente encaminhem no sistema e-disciplinas o certificado de conclusão.

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS

ANVISA

Perigos à saúde humana

Segurança do
trabalhador rural
Segurança
alimentar

MAPA

Aspectos
Agronômicos

Eficácia e
praticabilidade
agronômica

IBAMA

Perigos
Ambientais

Comportamento no
solo, ambientes
hídricos, efeitos sobre
a vida animal

PROCESSO GERAL DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS

EMPRESA SOLICITA O REGISTRO DO DEFENSIVO AGRÍCOLA
Simultaneamente nos três órgãos regulatórios

Dossiê
Toxicologia

ANVISA

- Classificação Toxicológica
- Monografia Técnica
- Rótulo e Bula

Dossiê
Eficácia

MAPA

- Avaliação da Eficiência e praticabilidade agrônômica
- Rótulo e Bula

Dossiê
Ambiental

IBAMA

- Classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental
- Rótulo e Bula

EPA – Parecer de Eficiência e Praticabilidade Agrônômica

CERTIFICADO DE REGISTRO

Cadastro Estadual

TIPOS DE REGISTRO

- REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET) - pesquisa e experimentação
- REGISTRO DE PRODUTO TÉCNICO E FORMULADO
- REGISTRO DE PRODUTO TÉCNICO POR EQUIVALÊNCIA
- REGISTRO DE PRÉ-MISTURA
- REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO (*Cotesia flavipes*, *Trichogramma galloi*, *Orius insidiosus*)
- REGISTRO DE PRODUTO MICROBIOLÓGICO (*Trichoderma*, *Beauveria*, *Metarhizium*, *Baculovirus*)
- REGISTRO DE PRODUTO SEMIOQUÍMICO (Feromônios e Aleloquímicos)
- REGISTRO DE PRODUTOS BIOQUÍMICOS
- REGISTRO DE PRODUTOS PARA AGRICULTURA ORGÂNICA
- REGISTRO PARA CULTURAS DE SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE
- REAVALIAÇÃO DE AGROTÓXICOS

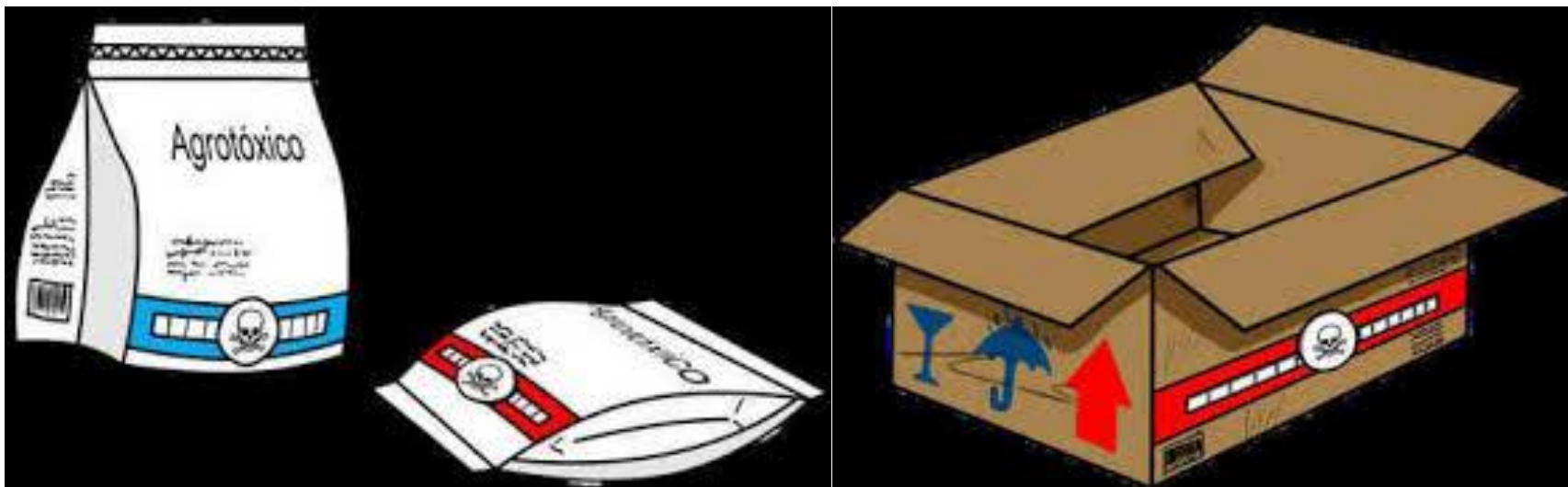
Classificação Toxicológica

		Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
DL₅₀ Oral	Sólido	≤ 5	$> 5 \leq 20$	$> 50 \leq 500$	> 500
	Líquido	≤ 20	$> 20 \leq 200$	$> 200 \leq 2000$	> 2000
DL₅₀ Dérmica	Sólido	≤ 10	$> 10 \leq 100$	$> 100 \leq 1000$	> 1000
	Líquido	≤ 40	$> 40 \leq 400$	$> 400 \leq 4000$	> 4000
CL₅₀ Inalatória		$\leq 0,2$	$> 0,2 \leq 2$	$> 2 \leq 20$	> 20
Irritação Ocular		Opacidade da córnea reversível ou não dentro de 7 dias ou irritação persistente nas mucosas oculares	Sem opacidade de córnea; irritação da mucosa ocular reversível em 7 dias.	Sem opacidade de córnea; irritação da mucosa ocular reversível em 72h.	Sem opacidade de córnea; irritação leve da mucosa ocular reversível em 24h.
Irritação Dérmica		Ulceração ou corrosão na pele	Irritação severa, Draize-Cools ≥ 5	Irritação moderada, Draize-Cools $\geq 3 < 5$	Irritação leve, Draize-Cools < 3

Classe I - Produtos Extremamente Tóxicos;
Classe II - Produtos Altamente Tóxicos;

Classe III - Produtos Medianamente Tóxicos;
Classe IV - Produtos Pouco Tóxicos.

CLASSE TOXICOLÓGICA



AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA - EXPOSIÇÃO CRÔNICA PT

Estudos de Potencial Genotóxico

- Mutação gênica (procariontes)
- Mutação cromossômica (eucariontes)

Estudos de Potencial carcinogênico

- Camundongo (18 meses)
- Rato (24 meses)

Estudos de Potencial Teratogênico

- Ratos
- Coelhos



PROIBIÇÃO DO REGISTRO

BULA E RÓTULO

IBAMA	MAPA	ANVISA
• Dados relativos à proteção do meio ambiente • Instruções de armazenamento e em caso de acidentes • Destinação de embalagens vazias, etc.	• Informações sobre o produto: composição, tipo de formulação • Fabricantes e Formuladores • Instruções de uso: culturas, alvos e doses • Equipamentos de aplicação	• Dados relativos à proteção da saúde humana • Precauções durante manuseio e aplicação (EPIs) • Primeiros socorros e informações médicas

COR DA FAIXA DE ACORDO COM A CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA: VERMELHA, AMARELA, AZUL OU VERDE
CLASSIFICAÇÃO AMBIENTAL

PICTOGRAMAS APROVADOS ANVISA
EPIs MANUSEIO DO PRODUTO

PICTOGRAMAS APROVADOS ANVISA
EPIs APLICAÇÃO DO PRODUTO

PICTOGRAMAS
APROVADOS
IBAMA



TELEFONES DE EMERGÊNCIA PARA INFORMAÇÕES MÉDICAS:
 Disques de emergência 0800-7211001
 Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica
 RENACIAT-ANVISA/MS
 Telefone de emergência da empresa BAYER S.A. 0800-701010
 Central de emergência BAYER 0470-110249 (0900)



http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons

CLASSIFICAÇÃO DE AGROTÓXICOS QUANTO AO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL

Portaria nº 84/1996

Classe I - Produto Altamente Perigoso

Classe II - Produto Muito Perigoso

Classe III - Produto Perigoso (medianamente)

Classe IV - Produto Pouco Perigoso

CONCLUSÃO DA AVALIAÇÃO NO IBAMA

▶ Emissão do Parecer de Periculosidade Ambiental (PPA)

■ Emissão de versões aprovadas rótulos e bulas - **restrições e recomendações de uso – precaução**

Encaminhamento de Ofício com Resultado da Avaliação Potencial de Periculosidade Ambiental ao MAPA

AVALIAÇÃO DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE AGRONÔMICA



IN nº 36/2009 – critérios para estudos de eficiência e praticabilidade agronômica.

IN nº 42/2011 – altera artigos da IN 36.

IN nº 16/2017 – Novos requisitos para rotulagem.

- Avaliar os agrotóxicos, seus componentes, e afins quanto à eficiência e praticabilidade agronômica.
- Conceder o registro aos agrotóxicos e afins de uso agrícola.
- Procedimentos pós-registro de caráter administrativo
- Realizar avaliação ambiental preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação (RET).
- Credenciar entidades para execução de pesquisa e desenvolvimento de produtos agrotóxicos e afins.
- Fiscalizar estabelecimentos de produção/importação/exportação de produtos

CONCLUSÃO DA AVALIAÇÃO AGRONÔMICA

▶ Emissão do Certificado
de Registro Federal

▶ Emissão do parecer de
eficiência e praticabilidade
agronômica.



Publicação no diário oficial (D.O.U)

REQUISITOS PARA ROTULAGEM – IN 16/2017

- ATO N° 45, de 9/06/ 2017

Sistema de Classificação Internacional Unificado

GRUPO	G1	FUNGICIDA
--------------	-----------	------------------

Ex.: fungicida do grupo do triazóis

- Disponibilização de versões atualizadas no sistema AGROFIT.

http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons

Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro

Lei nº 7.802/89 - Art. 3º - § 6º

“Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- f) cujas características causem danos ao meio ambiente”.

REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO - RET

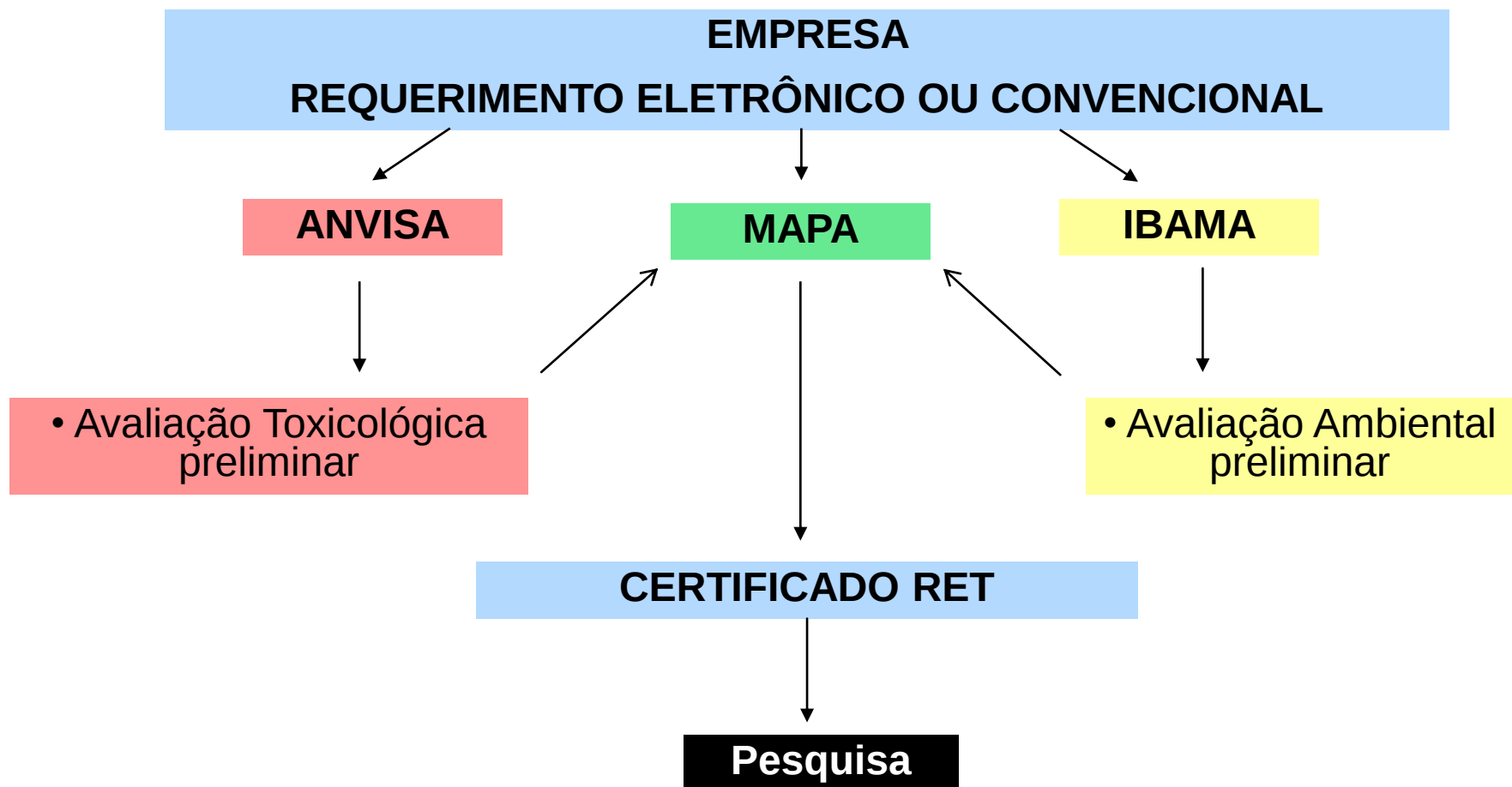
➤ Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005

I - produto ainda não registrado no país.

II - produto já registrado no país:

- a) cuja composição esteja sofrendo alteração;
- b) em se tratando de utilização de mistura em tanque de agrotóxicos e afins;
- c) quando se destinar à utilização em novo ambiente.

REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO - RET



RET – FASES DA PESQUISA

	Locais de pesquisa	Área máxima por cultura	Área máxima de superfície aquática	Quantidade
FASE I	Laboratório, casa de vegetação, estufas, aquários, caixas d'água e em estações experimentais credenciadas.	1000 m ²	100 m ²	De acordo com o projeto experimental
FASE II	Inicial Executados em tanques, lagoas fechadas e parcelas em estações experimentais credenciadas	5.000 m ²	1000 m ²	5L ou 5kg de produto por cultura.
FASE III	Final Executados em estações experimentais credenciadas ou áreas de terceiros, mediante contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica.	De acordo com o projeto experimental.	X	De acordo com o projeto experimental

REGISTRO POR EQUIVALÊNCIA

Decreto no 4.074 / 2002

INI nº 49 / 2002

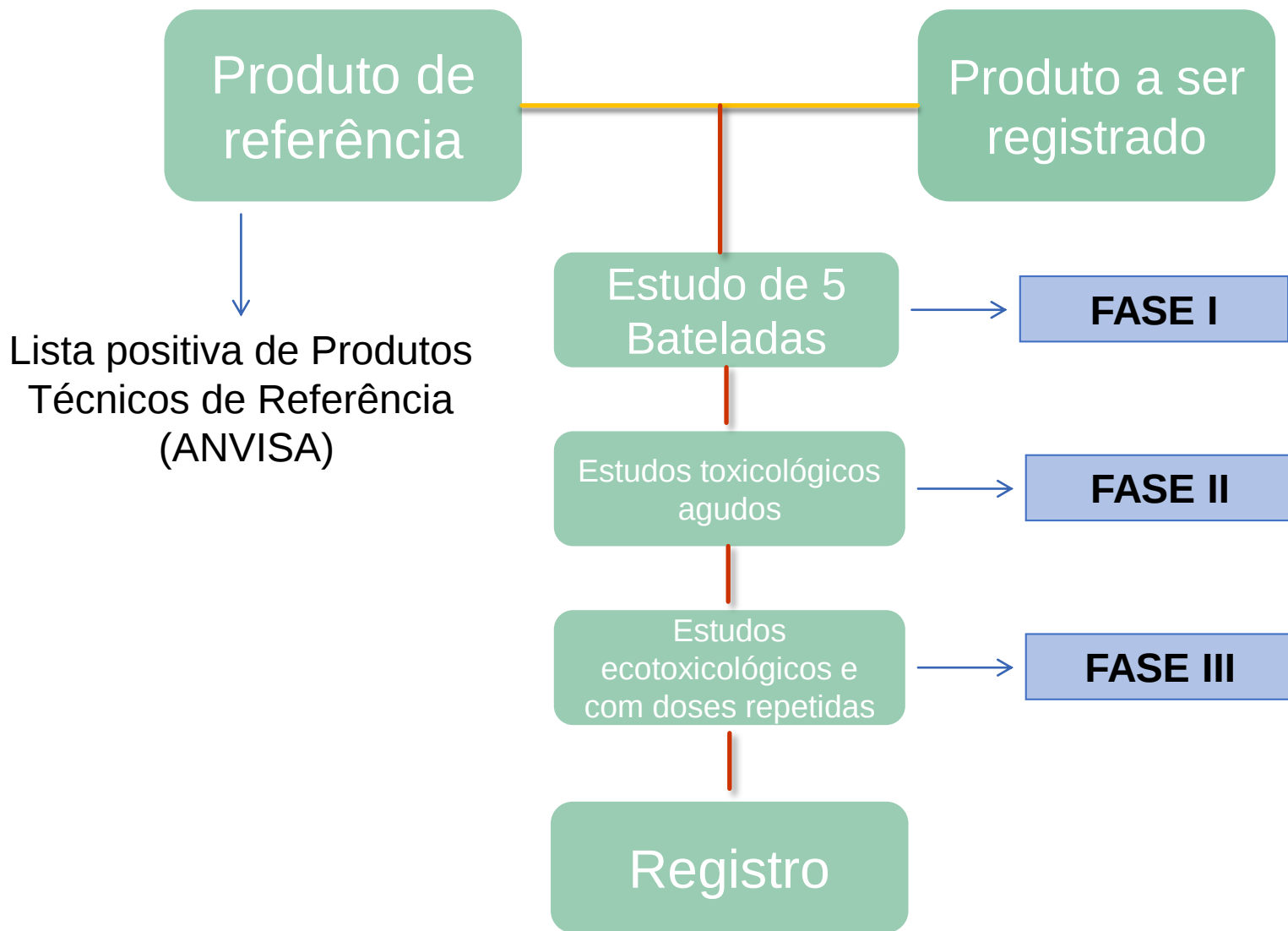
Lei nº 10.603 / 2002 - lei de Propriedade de Dados

Decreto nº 5.981 / 2006. (arts. 10, 86 e 94)

INC nº 02 / 2008 – impurezas relevantes

Ofício nº 01 / 2011

1. Perfil de impurezas
2. Parâmetros físico-químicos
3. Parâmetros toxicológicos
4. Parâmetros ecotoxicológicos



REGISTRO EMERGENCIAL

- Decreto 4.074/2002

Art. 18. O registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias e ambientais será concedido por prazo previamente determinado [...]

Art. 95. Fica instituído o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), com as seguintes competências:

... VI - assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

REGISTRO EMERGENCIAL

- Instrução Normativa Conjunta nº 1 de 15/04/2008

Emergência Fitossanitária: situação eventual [...] ocorrência de infestação, em nível de dano econômico, de organismos nocivos à produção agrícola [...] para cujo controle não exista agrotóxico registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

EX.: *Helicoverpa armigera* – 2013; *Phakopsora pachyrhizi* – 2004.

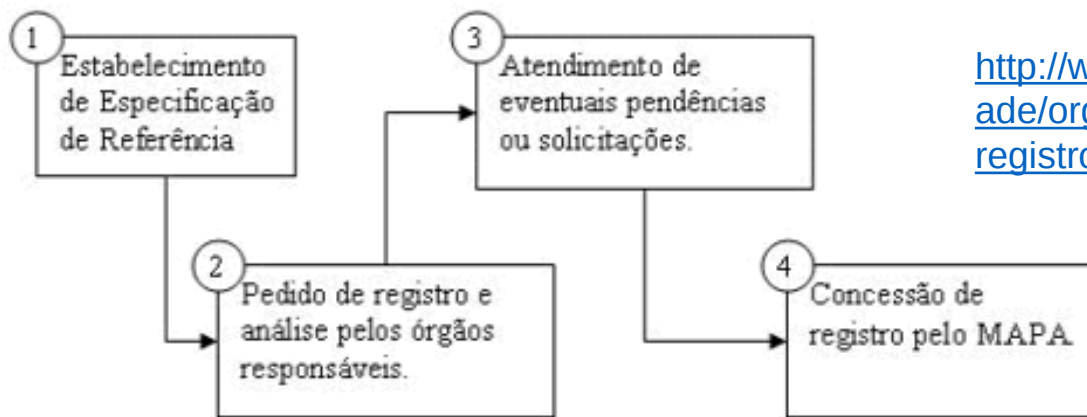
Art. 8º. A autorização do uso emergencial terá validade por período igual ao necessário para geração de informações para o registro definitivo ou pelo período correspondente a dois ciclos reprodutivos da cultura.

PRIORIZAÇÃO DE REGISTROS PARA EMERGÊNCIAS FITOSSANITÁRIAS

- **PORTARIA MAPA Nº 163, DE 12 DE AGOSTO DE 2015** – estabelece critérios de priorização e níveis de prioridades para análise de “0 a 9” conforme o número de produtos para cada praga prioritária
Ato do DFIA nº 1, de 22 de janeiro de 2016 – produtos priorizados
- **PORTARIA Nº 82, DE 12 DE AGOSTO DE 2016** – Defini pragas de maior risco fitossanitário nas principais culturas agrícolas nacionais (validade de 1 ano):
 - I - Ferrugem da Soja (*Phakopsora pachyrhizie*) - Soja;
 - II - Mofo Branco (*Sclerotinia sclerotiorum*) - Soja, Feijão e Algodão;
 - III - *Helicoverpa armigera*;
 - IV - Mosca Branca (*Bemisia tabaci*) - Feijão, Tomate, Melão e Soja;
 - V - Nematoides (*Meloidogyne javanica*, *Meloidogyne incognita*, *Heterodera glycines* e *Pratylenchus brachyurus*) - Soja;
 - VI - Broca do Café (*Hypothenemus hampei*) - Café;
 - VII - Ervas daninhas resistentes (*Conyza bonariensis* e *Digitaria insularis*) - Soja, Algodão e Feijão;
 - VIII - Bicudo do algodoeiro (*Antonomus grandis*) - Algodão

REGISTRO DE PRODUTOS PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

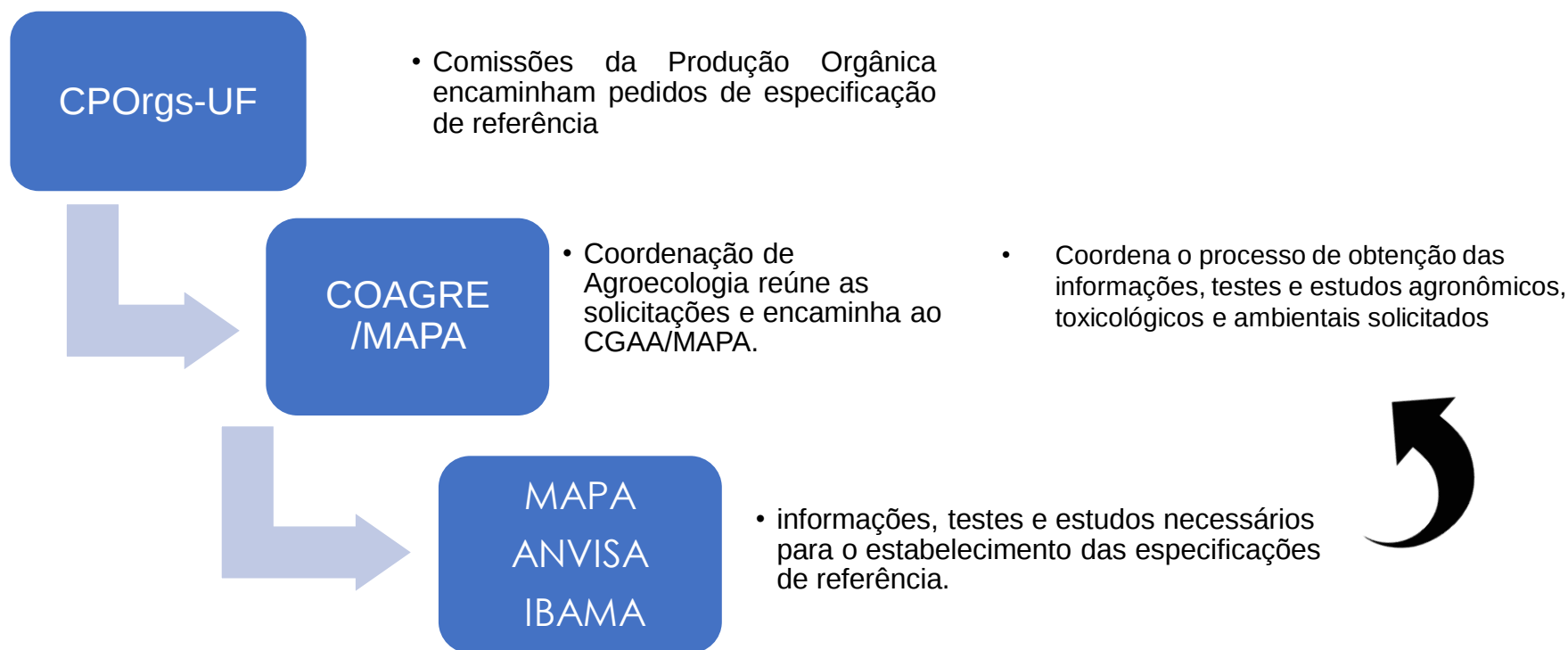
- Lei 10831/2003 - Regulamenta o sistema orgânico de produção agropecuária.
- Decreto 6323/2007 – Regulamenta a Lei 10831/2003.
- **Instrução Normativa Conjunta nº1/2011** - Estabelece os procedimentos para o registro de PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA.
- Decreto nº 7.794, de 20 de agosto de 2012 Cria a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - PNAPO
- IN 46/2011 alterada pela IN 17/2014 e pela IN 35/2017 - substâncias que podem ser utilizadas como insumos na agricultura orgânica; proibição de insumos que apresentem propriedades mutagênicas ou carcinogênicas.



<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sustentabilidade/organicos/produtos-fitossanitarios/arquivos-registro/Produtosregistrados20.08.2018.pdf>

REGISTRO DE PRODUTOS PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

Estabelecimento de especificação de Referência



REGISTRO DE AGROTÓXICOS PARA CULTURAS DE SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE

Custo de registro não atrativo economicamente



Baixo suporte fitossanitário



Uso irregular de agrotóxicos



**PROGRAMA DE ANÁLISE DE RESÍDUOS DE
AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS
PARA**

**RELATÓRIO DAS ANÁLISES DE AMOSTRAS MONITORADAS
NO PERÍODO DE 2013 A 2015**

Gerência-Geral de Toxicologia

<http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-analise-de-registro-de-agrotoxicos-para>

RELATÓRIO DAS ANÁLISES DE AMOSTRAS MONITORADAS NO PERÍODO DE 2013 A 2015 – PARA/ANVISA

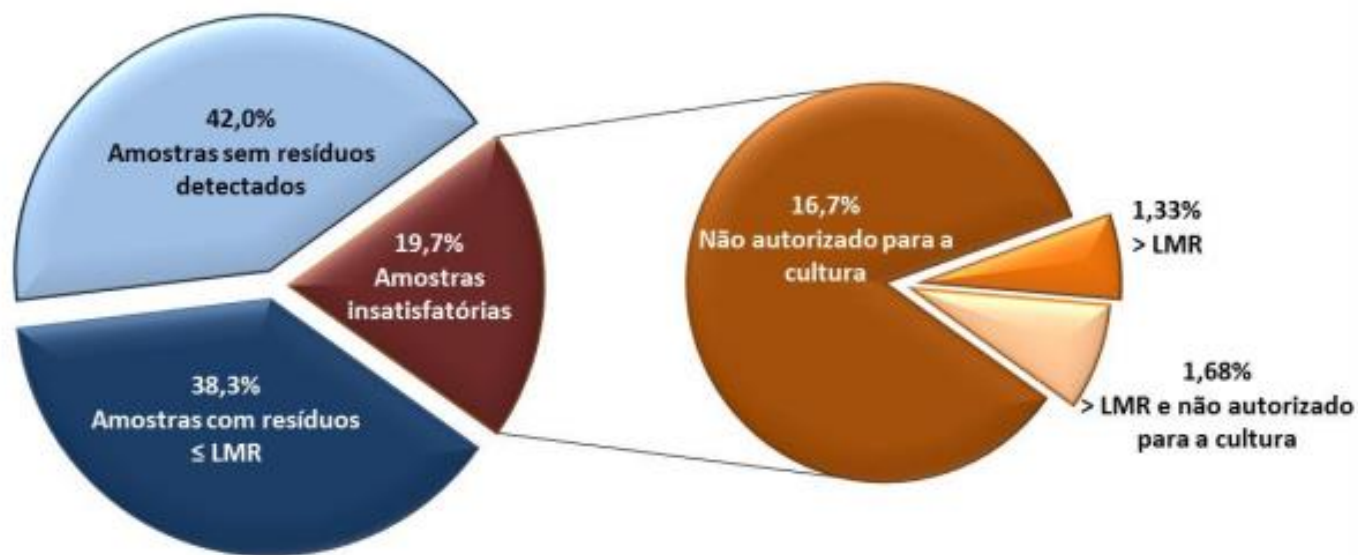


Figura 03: Distribuição das amostras analisadas segundo a presença ou a ausência de resíduos de agrotóxicos e o tipo de irregularidade

REGISTRO DE AGROTÓXICOS PARA CSFI

LMR da cultura → monografia do i.a.



Inclusão em rótulo e bula



ALTERAÇÕES PÓS -REGISTRO

➤ MAPA – IBAMA - ANVISA

- ▶ Inclusão de formulador e/ou manipulador ou Fabricante.
- ▶ Alteração de localização da unidade fabril.
- ▶ Inclusão de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de modalidade de uso.
- ▶ Alteração de processo produtivo de Produto Técnico.
- ▶ Alteração de componentes da formulação.
- ▶ Alteração de classificação toxicológica e/ou ambiental.
- ▶ Alteração no intervalo de segurança e LMRs.
- ▶ alterações em rótulo e bula, quanto a frases e/ou pictogramas.

ALTERAÇÕES PÓS -REGISTRO

➤ MAPA

- Redução de dose ou inclusão de doses menores para cultura já registrada.
- Inclusão de alvo biológico.
- Inclusão de modo de aplicação.
- Exclusões de alvos e/ou culturas e/ou exclusão de modo de aplicação.

Reavaliação de Agrotóxicos

MAPA – IBAMA - ANVISA

➤ **DECRETO 4074/2002;**

➤ **INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006**

Art. 1º As reavaliações dos agrotóxicos, seus componentes e afins serão efetuadas nas seguintes situações:

I - quando ocorrer alerta de organização internacional;

II - por iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro;

III - a pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.

Reavaliação de Agrotóxicos

Ações e sanções para as registrantes

- Novos estudos toxicológicos
- Apresentação de novos estudos de resíduos
- Exclusão de culturas
- Alteração do Limite Máximo de Resíduo em alimentos (LMR)
- Acompanhamento dos resultados das intoxicações
- Restrições à aplicação
- Novas medidas de segurança e proteção do trabalhador
- Alteração de classe toxicológica
- Alteração de formulações
- Alteração dos dizeres em Rótulo e Bula
- Determinação de venda direta ou aplicada
- Cancelamento do uso do ingrediente ativo

REAVALIAÇÃO NA ANVISA

- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 48, de 7 de julho de 2008 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde.
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 124, de 7 de julho de 2006: coloca em reavaliação: Aldicarb , Lindane, Pentaclorofenol, Metaldeído, 2,4 D, Endossulfam, Abamectina, Triclorfom, Tiram, Lactofen.
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 10, de 22 de fevereiro de 2008 - coloca em reavaliação: Cihexatina, Acefato, Glifosato, Abamectina, Lactofem, Triclorfom , Parationa-metílica, Fosmete, Carbofurano, Endossulfam, Paraquate , Tiram.
- Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 221, de 28 de março de 2018: as etapas do processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com indícios de alteração dos riscos à saúde humana

REAVALIAÇÃO NA ANVISA

RDC Nº 221/2018

- estudos toxicológicos apresentados pelas empresas registrantes;
- literatura científica publicamente disponível;
- dados oficiais e de relatórios de outras agências reguladoras e de organismos reconhecidos;

**Peso da
evidência**

Indicação do ingrediente ativo

Seleção e definição do escopo da reavaliação

Divulgação do início da reavaliação

Protocolo da documentação pelas empresas registrantes

Análise Técnica e elaboração da Nota Técnica Preliminar

Consulta Pública da proposta de RDC

Elaboração da Nota Técnica Conclusiva

Decisão Regulatória (RDC)

Implementação da(s) medida(s) regulatória(s)

Reavaliações de ingredientes ativos de agrotóxicos finalizadas pela Anvisa desde 2006.

Ingrediente Ativo	Resolução da Diretoria Colegiada		Decisão
	Início	Término	
Acefato	RDC 10/2008	RDC 45/2013	Mantido com restrições no registro
Cihexatina	RDC 10/2008	RDC 34/2009	Proibido
Carbofurano	RDC 10/2008	RDC 185/2017	Proibido
Endossulfam	RDC 10/2008	RDC 28/2010	Proibido
Forato	RDC 10/2008	RDC 12/2015	Proibido
Fosmete	RDC 10/2008	RDC 36/2010	Mantido com restrições no registro
Lactofem	RDC 10/2008	RDC 92/2016	Mantido sem alterações no registro
Lindano*	RDC 124A/2006	RDC 165/2006	Proibido
Metamidofós	RDC 10/2008	RDC 01/2011	Proibido
Monocrotofós*	RDC 135/2002	RDC 215/2006	Proibido
Paraquate	RDC 10/2008	RDC 177/2017 e RDC 190/2017	Com restrições de uso a partir de 22/09/2017 e proibido a partir de 22/09/2020.
Parationa metílica	RDC 10/2008	RDC 56/2015	Proibido
Pentaclorofenol*	RDC 124A/2006	RDC 164/2006	Proibido
Procloraz	RDC 44/2013	RDC 60/2016	Proibido
Triclorfom	RDC 10/2008	RDC 37/2010	Proibido



AValiação DO RISCO PARA POLINIZADORES

Instrução Normativa nº 02/2017 – estabelece os procedimentos e requisitos para a avaliação do risco ambiental para polinizadores.

Escopo

Estabelece os guidelines, procedimentos e requisitos para avaliação do risco ambiental para polinizadores.

Aplicação

- Novos ingredientes ativos;
- Ingredientes ativos em reavaliação;
- I.A.s que já foram submetidos à avaliação de risco para polinizadores.

Mudanças

- Avaliação de risco baseada no esquema do EPA;
- Atualizou os requisitos de dados para abelhas e nova avaliação escalonado;
- Inclui um sistema de agrupamento de culturas para realizar estudos de exposição / resíduos foliares.

Impactos no setor

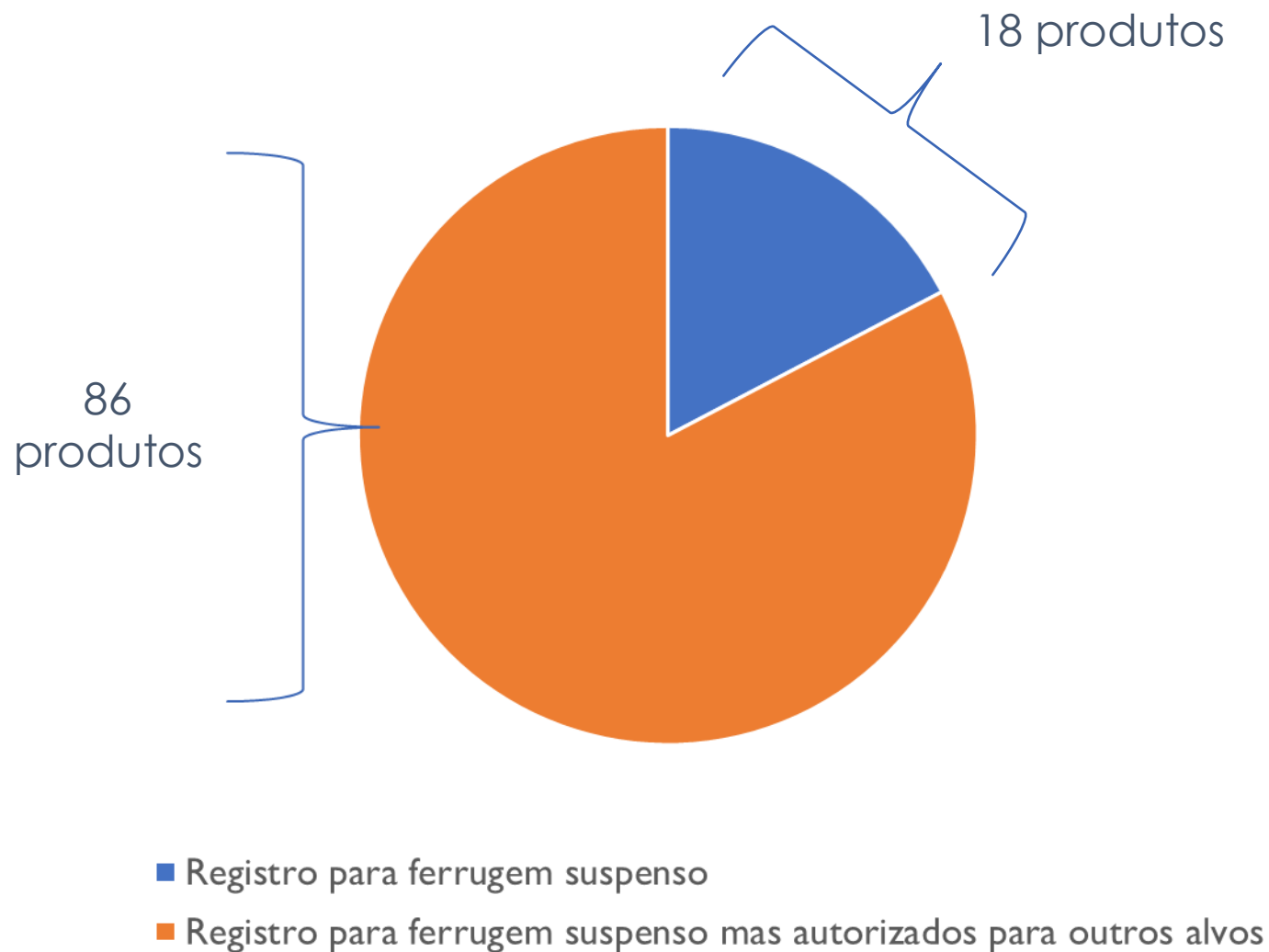
- Estudos adicionais podem ser solicitados para produtos que mostrem risco para os polinizadores;
- Incremento no tempo para obtenção do registro;
- Custos elevados e capacidade limitada para executar os estudos localmente;
- Necessidade de um forte plano de administração para apoiar todas as submissões com medidas de mitigação.

REAVALIAÇÃO NO MAPA

- **PORTARIA Nº 84, DE 16 DE AGOSTO DE 2016**

- Estabelece os procedimentos administrativos para a reavaliação agronômica de produtos formulados de agrotóxicos e afins registrados para o controle de *Phakopsora pachyrhizi* na cultura da soja.
- Chama para reavaliação 130 produtos formulados.

Reavaliação agronômica - Resultado

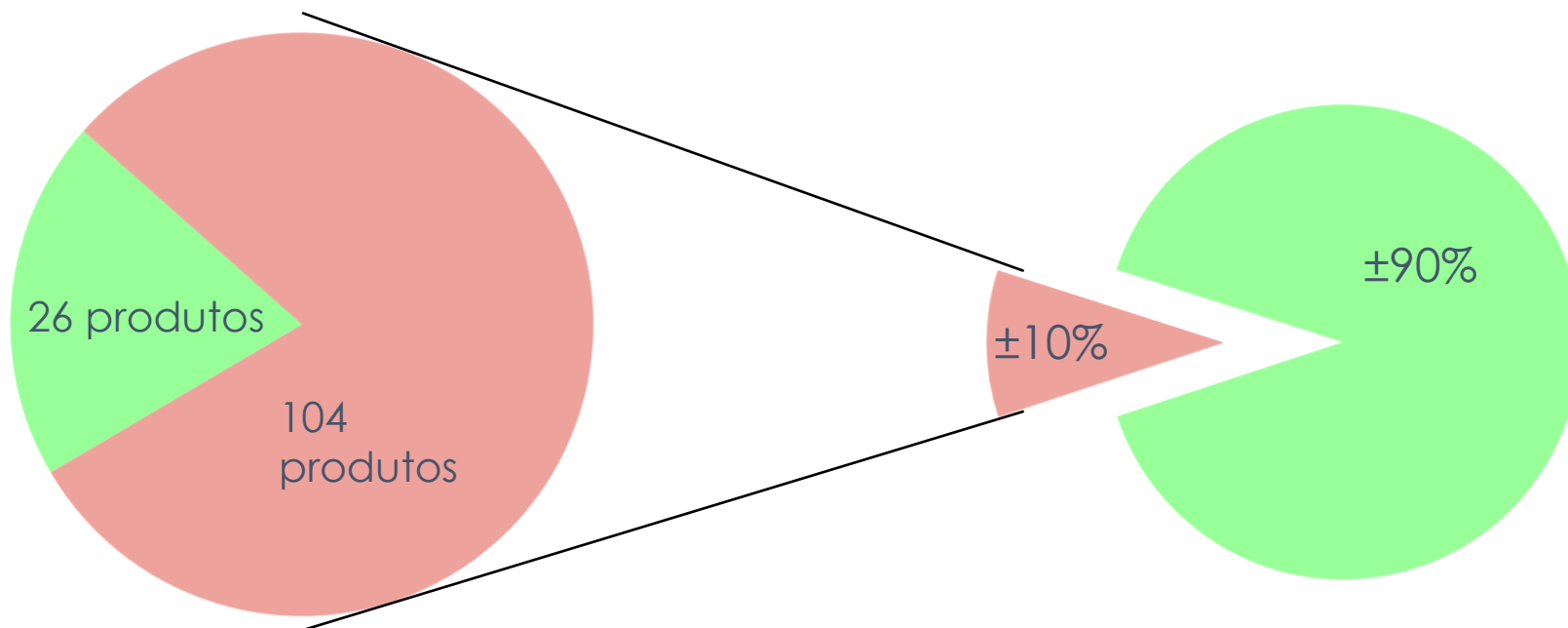


Reavaliação agronômica - Resultado

Volume de fungicidas aplicados para controle da ferrugem da soja

■ Suspensos

■ Autorizados



MAPA – Reavaliação agronômica

■ Pontos negativos

- Precedente para novas reavaliações
- Aumento de dose
- Restabelecimento do registro não está previsto

► Pontos positivos

- Melhorias nas recomendações em rótulo e bula
- Melhorias nos programas de manejo de resistência
- Discussões sobre regulamentação da mistura de tanque

ALTERAÇÕES NA REGULAMENTAÇÃO (EM DISCUSSÃO)

- PL 3200/15 - PL 6299/02 (PL do “Veneno”)
- Critérios e Procedimentos para Avaliação toxicológica (ANVISA)
- Regulamentação da Mistura em tanque (MAPA / ANVISA / IBAMA)

PL 3200/15 - PL 6299/02 (PL DO “VENENO”)

* Criação da CTNFitto: representantes da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio; do Meio Ambiente; da Saúde; da Ciência, Tecnologia e Inovação; III – um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador; IV – um representante de órgão legalmente constituído representativo do produtor rural; V – um representante de associações legalmente constituídas de produtores de defensivos fitossanitários

Hoje	Alteração proposta
“agrotóxico”	“pesticidas”
Registro Especial Temporário – RET	Permissão Experimental Temporária – PET
Registro após a conclusão dos 3 órgãos	MAPA pode conceder registro em caráter temporário
5-8 anos	24 meses

ALTERAÇÕES NA REGULAMENTAÇÃO (EM DISCUSSÃO)

- PL 3200/15 - PL 6299/02 (PL do “Veneno”)
- Critérios e Procedimentos para Avaliação toxicológica (ANVISA)
- Regulamentação da Mistura em tanque (MAPA / ANVISA / IBAMA)

CDA/SP

**A Coordenadoria de Defesa Agropecuária
foi criada pelo Decreto nº 43.512/1998
e constitui o órgão executivo
de Defesa Agropecuária do Estado de SP,
vinculada à Secretaria de Agricultura e
Abastecimento**

ATUAÇÃO DA CDA

- ATRAVÉS DE 40 UNIDADES REGIONAIS DISTRIBUÍDAS EM TODO O TERRITÓRIO DO ESTADO DE SÃO PAULO E COM SEDE EM CAMPINAS

- ATIVIDADES ORGANIZADAS DE FORMA A GARANTIR O CUMPRIMENTO DAS LEGISLAÇÕES VIGENTES, FEDERAIS E ESTADUAIS, QUE TRATAM DA DEFESA AGROPECUÁRIA E DOS COMPROMISSOS INTERNACIONAIS FIRMADOS PELA UNIÃO

Secretaria de Agricultura e Abastecimento

Coordenadoria de Defesa Agropecuária

**Grupo de
Defesa Sanitária Vegetal**

CDSV

CFICS

**Grupo de
Defesa Sanitária Animal**

CEDESA

CIPOA

40

ESCRITÓRIOS REGIONAIS

40 ESCRITÓRIOS DE DEFESA AGROPECUÁRIA - EDA's SP





CFICS

**CENTRO DE FISCALIZAÇÃO DE
INSUMOS E CONSERVAÇÃO DO
SOLO**

CFICS/CDA/SAA-SP

**Centro Executor do Programa
de Agrotóxicos e Afins da SAA**



DAS COMPETÊNCIAS DOS ESTADOS

- *Compete aos Estados e ao Distrito Federal, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.*



Atividades Desenvolvidas No Programa de Agrotóxicos e Afins da CDA – Executadas Pelo CFICS

**Base Legal: Lei Estadual 5032/86 e Decreto Estadual
44.038/99**

a) Registro de Empresas de Agrotóxicos de Uso Agrícola

- Produtoras/Fabricantes
- Manipuladoras
- Formuladoras
- Comerciantes
- Importadoras/Exportadoras
- Prestadoras de Serviço na Aplicação

b) Cadastro de Produtos Agrotóxicos de Uso Agrícola

- Novos, atualizações e cancelamentos

Atividades Desenvolvidas No Programa de Agrotóxicos e Afins da CDA – Executadas Pelo CFICS



c) Fiscalização de Agrotóxicos de Uso Agrícola

- Uso (propriedade agrícola)
- Comércio (revendas, cooperativas)
- Armazenamento (propriedade rural, comércio e empresas produtoras)
- Prestadores de Serviço na Aplicação de Agrotóxicos
- Destinação de Embalagens Vazias e de Produtos Impróprios
- Transporte (rastreadabilidade do produto)

d) Treinamentos / Capacitações Técnicas (público interno)

e) Revisões / Atualizações e Pareceres sobre Legislação de Agrotóxicos

Das Competências / Fiscalização

- A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência dos órgãos estaduais quando se tratar de:***
 - a) uso dos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins na sua jurisdição;*
 - b) estabelecimentos de comercialização, de armazenamento e de prestação de serviço na aplicação de agrotóxicos;*
 - c) devolução e destinação adequada de agrotóxicos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;*
 - d) transporte de agrotóxicos em sua jurisdição;*
 - e) coleta de amostras p/ análise de fiscalização (verificar padrão);*
 - f) armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias de agrotóxicos e afins;*
 - g) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e seus subprodutos.*



Dúvidas ?



**Fim da
primeira aula**

Obrigado