



III - efeito: mudança no estado ou dinâmica de um organismo, sistema ou população causada pela exposição a um agente estressor;

IV - efeito adverso: mudança na fisiologia, morfologia, crescimento, desenvolvimento, reprodução, comportamento, tempo de vida de um organismo, sistema ou (sub)população que resulta em uma incapacidade funcional, ou incapacidade em compensar o estresse adicional, ou um aumento na susceptibilidade a outras influências;

V - exposição: quantidade do agente estressor presente no ambiente e que esteja disponível para entrar em contato com organismo(s) não-alvo;

VI - gatilho: informação quantitativa usada como referência para a tomada de decisão ou que indica a necessidade de refinamento da avaliação de risco;

VII - matriz relevante para abelha: material por meio do qual as abelhas podem ser expostas a um agente estressor, por contato ou por via oral, tais como néctar, pólen e folhas;

VIII - objetivo de proteção geral: reflete os valores da sociedade quanto a: o quê proteger, onde proteger e durante quanto tempo proteger, de modo a guiar o desenvolvimento da avaliação de risco;

IX - parâmetro de toxicidade: resultado do teste de toxicidade que representa a medida do efeito;

X - quociente de risco: razão entre a exposição, em termos de concentração do agente estressor no ambiente, e o parâmetro de toxicidade desse agente;

XI - reavaliação: reanálise de ingrediente(s) ativo(s) em virtude de indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pelo meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

XII - risco: probabilidade de ocorrência de um efeito adverso em um organismo, sistema ou (sub)população, em virtude da exposição a um agente estressor, sob circunstâncias determinadas;

XIII- risco aceitável: nível de dano tolerável frente aos objetivos de proteção, que depende das incertezas, de dados científicos, ambientais, sociais, econômicos e de fatores políticos e também do benefício que surge do uso do(s) ingrediente(s) ativo(s).

Art. 3º São objetivos de proteção gerais a serem alcançados com a avaliação de risco de agrotóxicos para insetos polinizadores:

I - proteger os insetos polinizadores e sua biodiversidade e

II - garantir os serviços ecossistêmicos fornecidos por eles, incluindo o serviço de polinização, a produção de produtos da colônia (mel, própolis, cera, etc) e a provisão de recursos genéticos.

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

Art. 5º Esta Instrução Normativa complementa o item D.4 - "Abelhas" dos anexos IV e V da Portaria Ibama nº 84, de 15 de outubro de 1996, conforme o Anexo II.

§ 1º Os resultados dos estudos do Anexo II relativos ao produto técnico (PT), que sejam aceitos pelo Ibama, serão utilizados para a análise de outros produtos a base do mesmo ingrediente ativo que estejam registrados ou produtos para os quais esteja sendo pleiteado registro, salvo se ainda estiverem sob proteção de dados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SUELY MARA VAZ GUIMARÃES DE ARAÚJO

ANEXO I

Bee Rex: modelo preditivo desenvolvido pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (US-EPA) para calcular o risco de agrotóxicos para abelhas em fase 1.

QR (Quociente de risco): calculado no Bee-REX, é obtido a partir da razão entre a Concentração Ambiental Estimada (CAE) e o parâmetro de toxicidade (DL50, NOAEC, etc).

AGDrift: modelo preditivo desenvolvido pela US-EPA para estimar a deriva das pulverizações.

ANEXO II

Teste	Especificação da exigência	Produto (s) a ser (em) testado (s) em caso de requerimento de Avaliação Ambiental de:	Observações gerais
D.4 - Abelhas	T	PT e PF	Teste de toxicidade oral aguda para abelhas adultas (DL50 oral adultas)
	T	PT e PF	Teste de toxicidade por contato aguda para abelhas adultas (DL50 contato adultas)
	T	PT	Teste de toxicidade oral crônica para abelhas adultas (NOAEL oral adultas)
	T	PT	Teste de toxicidade oral aguda para larvas (DL50 oral larvas)
	T	PT	Teste de toxicidade crônica oral para larvas (NOAEL larvas)
	T	PF	Teste de toxicidade residual foliar: Somente para produtos aplicados por pulverização e cuja DL50 contato seja < 11 µg de ingrediente ativo/abelha. Para o teste de toxicidade residual foliar o estudo será conduzido com a maior dose por tipo de formulação.

Ministério do Meio Ambiente

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE
E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2017

A Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, no uso das atribuições que lhe confere o inciso V, art. 23 do Anexo I ao Decreto nº 8.973, de 24 de janeiro de 2017, que aprovou a Estrutura Regimental do IBAMA e art. 111, VI, do Regimento Interno aprovado pela Portaria GM/MMA nº 341, de 31 de agosto de 2011;

Considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º, alínea "f", combinado com disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, art. 2º, inciso I; art. 31, inciso VIII;

Considerando a necessidade de complementação do item D.4 - "Abelhas" dos anexos IV e V da Portaria Ibama nº 84, de 15 de outubro de 1996, resolve:

Art. 1º Estabelecer diretrizes, requisitos e procedimentos para a avaliação dos riscos de ingrediente(s) ativo(s) de agrotóxico(s) para insetos polinizadores, utilizando-se as abelhas como organismos indicadores.

§ 1º A avaliação de que trata o caput restringir-se-á aos ingredientes ativos ainda não registrados no Brasil em produtos técnicos, pré-misturas ou formulações, aos ingredientes ativos submetidos à reavaliação bem como a novos pleitos de produtos formulados à base de ingredientes ativos que já tenham sido submetidos à avaliação de risco para insetos polinizadores.

§ 2º Os requerimentos de registro submetidos a este Instituto até a data da publicação desta Instrução Normativa serão avaliados com base nos dados e estudos já protocolados na data da submissão do pleito, podendo ser requeridas complementações para produtos com indicativo de risco para polinizadores.

Art. 2º Para os fins dessa Instrução Normativa, considera-se:

I - agente estressor: ingrediente ativo ou seu(s) metabólito(s) e produto(s) de degradação que potencialmente possa(m) causar um efeito adverso;

II - avaliação de risco ambiental: processo que avalia a probabilidade de que um efeito ecológico adverso possa ocorrer, ou esteja ocorrendo, como resultado da exposição a um ou mais agentes estressores;