



Ao Expediente da Mesa
Em 13/11/19
Deputado Laércio Schuster
1º Secretário

Federação dos Trabalhadores na Agricultura do Estado de Santa Catarina

CARTA SINDICAL, MTPS 134526/68 - CNPJ 83.900.399/0001-94

Of. nº 240/PAGRI

São José, 11 de novembro de 2019.

Lido no Expediente
107ª Sessão de 14/11/19
Anexar a(o) PL./087/19
Diligência

Secretário

Prezado Senhor Deputado Estadual,

1. Em resposta ao Ofício GPS/DL/1348/2019, do Projeto de Lei nº 0087.2/2019, que “dispõe sobre a proibição da fabricação, uso e comercialização de agrotóxico 2,4 – Diclorofenoxiacético (2,4-D) em Santa Catarina”, a fim de manifestação sobre a matéria Legislativa em exame, a Federação dos Trabalhadores na Agricultura do Estado de Santa Catarina – FETAESC é uma organização sindical presente em 184 Sindicatos de Trabalhadores Rurais e extensões de base, que abrangem 214 municípios Catarinenses, representando os agricultores familiares. Uma categoria de aproximadamente um milhão de pessoas entre pequenos proprietários rurais, meeiros, parceiros e assalariados rurais, responsáveis por 71,3% da produção agrícola de Santa Catarina.
2. Entendemos a preocupação com a fabricação e utilização deste agrotóxico (2,4-D) desenvolvido nos anos 40. Mas gostaríamos de levantar algumas questões que devem ser analisadas antes de proibir um produto que possa trazer prejuízos irreparáveis ao setor agropecuário Catarinense.
3. Considerando que, todos os agrotóxicos são nocivos a saúde humana, fauna e flora, vale uma ação direta do Governo Federal junto ao Ministério da Agricultura - MAPA, da ANVISA, Embrapa, em conjunto com o Governo Estadual, Epagri, Cidasc e IMA na busca de um controle com alternativas viáveis de continuarmos sendo competitivos no cenário Brasileiro de produção.
4. Sendo que não é apenas o (2,4-D) proibido em países Europeus como Dinamarca, Noruega e Suécia, temos uma larga lista que foram banidos na Europa, e no Brasil são utilizados amplamente, que também precisam passar por reavaliação de seu uso, no entanto é preciso apresentar alternativas e não somente proibir.
5. As multinacionais responsáveis pela fabricação dos agrotóxicos precisam ser responsabilizadas e cobradas para que desenvolvam e produzam produtos com eficiência, baixa toxicidade ao homem e ao meio ambiente e com valores de comercialização adequados para serem amplamente usados e possam substituir gradativamente os que se encontram no mercado como, por exemplo, o (2,4-D).
6. Desta forma a Federação dos Trabalhadores na Agricultura do Estado de Santa Catarina – FETAESC vem a publico manifestar seu descontentamento com esse projeto de Lei, que apenas tem o objetivo de proibir o uso e a fabricação do (2,4-D), em nenhum



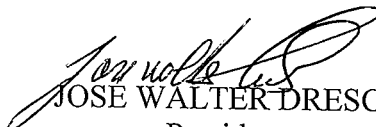
Federação dos Trabalhadores na Agricultura do Estado de Santa Catarina

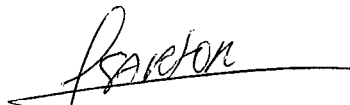
CARTA SINDICAL, MTPS 134526/68 - CNPJ 83.900.399/0001-94

momento apresentando, indicando, cobrando a apresentação de um substituto que possa atender a demanda do Setor Agropecuário.

7. Portanto, nossa manifestação é de que apenas se aprove o projeto de Lei no momento que possa ser apresentado um substituto a altura para ser utilizado no setor, considerando custos, eficiência e eficácia, e com um período de adequação de uso e substituição gradativa. Juntamente solicitamos programas e projetos de capacitação aos agricultores familiares, para a produção de alimentos limpos.
8. Além de todas as indicações acima, sugerimos uma ampla discussão sobre o assunto, pois o que percebemos a cada dia que passa, projetos, decretos, entre outros, proibindo, ajustando, as atividades no meio rural e não trazendo junto alternativas para que os agricultores possam continuar desenvolvendo suas atividades, acarretando vários problemas para as pessoas que ainda vivem no meio rural.
9. Encaminhamos em anexo lista dos produtos liberados em Santa Catarina.
10. Certos de sermos atendidos, antecipamos nossos agradecimentos e aproveitamos para reiterar nossos protestos de estima e apreço.

Atenciosamente;


JOSE WALTER DRESCH
Presidente


LUIZ SARTOR
Secretario Geral


ADRIANO DA CUNHA
Vice Presidente

Ao Senhor Deputado Estadual
Laércio Schuster
Primeiro Secretario da Comissão de Constituição e Justiça da ALESC
AC/GS



SIGEN+ Sistema de Gestão da Defesa Agropecuária Catarinense

Consulta de Agrotóxico

Ingrediente Ativo:

2,4 D



Agrotóxico

Nº de registro órgão fed...	Marca Comercial	Situação
6713	2,4-D 806 SL ALAMOS	Liberado
41418	2,4-D AGROIMPORT	Liberado
05002	2,4-D AMINA 840 SL	Liberado
03009	2,4-D NORTOX	Liberado
00195	AMINOL 806	Liberado
016407	ARENA	Liberado
13408	Artys	Liberado
11708	BRION	Liberado
10511	CAMP-D	Liberado
016607	CAMPEON	Liberado
7816	Clean Spray	Liberado
00115	DECORUM	Liberado
05009	Dez	Liberado
0215	DINAXINE	Liberado
0315	DOCIAR	Liberado
02038702	DONTOR	Liberado
10719	Enlist Colex-D	Liberado
16617	EnlistDuo Colex-D	Liberado
9119	Exemplo	Liberado
02612	FACCA	Liberado
10213	Famoso	Liberado
08312	FLANKER	Liberado
05914	GALOP M	Liberado
05414	Grazen BR	Liberado
01307	JAGUAR	Liberado
3041	KROST 806 SL	Liberado
2311	KROST 970 WG	Liberado
0441	Labrador	Liberado
01913	NAVAJO	Liberado
11419	NORTON	Liberado
02512	PAMPA	Liberado
40916	Pastor	Liberado
15816	PREN-D 806	Liberado
11519	PRI-MORDIAL	Liberado
26216	QUALLIS	Liberado
10611	RAJO	Liberado
0350709	TORDON	Liberado
02706	TRACTOR	Liberado
016107	TUCSON	Liberado
014107	TURUNA	Liberado
02704	U 46 PRIME	Liberado
01803	U46 BR	Liberado



Ingrediente Ativo:

2,4-D-dimetilamina



Agrotóxico

Nº de registro órgão fed...	Marca Comercial	Situação
66 5	2,4-D Amina CCAB 806 SL	Liberado
21016	2,4-D CROP 806 SL	Liberado
00548804	Aminamar	Liberado
018607	CAMPEON	Liberado
2310	Disparo	Liberado
02108604	DMA 806 BR	Liberado
5614	FIELD	Liberado
20816	FLUENTE	Liberado
07108	GRANT	Liberado
13608	Jacare	Liberado
08908	MIRANT	Liberado
20816	ZURA 806 SL	Liberado

Ingrediente Ativo:

2,4-D-trietanolamina



Nº de registro órgão fed...	Marca Comercial	Situação
16718	LAVRA	Liberado

Ingrediente Ativo:

2,4-d-trisopropanolamina



Nº de registro órgão fed...	Marca Comercial	Situação
016407	ARENA	Liberado
7014	Intruder	Liberado
7914	Jornada	Liberado
06398	MANNEJO	Liberado
009707	Palace	Liberado
8014	Panoramic	Liberado
6215	Tordon XT	Liberado
014207	TURUNA	Liberado

Ingrediente Ativo:

MCPA



Nº de registro órgão fed...	Marca Comercial	Situação
2110	AGRITONE	Liberado



ESTADO DE SANTA CATARINA
CASA CIVIL

Ofício 1329/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 13 de novembro de 2019.

Senhor Presidente,

De ordem do senhor Governador do Estado, encaminho a Vossa Excelência resposta ao Ofício nº GPS/DL/1347/2019, a respeito do pedido de diligência ao Projeto de Lei nº 0087.2/2019, que "Dispõe sobre a proibição da fabricação, uso e comercialização de agrotóxico 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) em Santa Catarina".

A Secretaria de Estado da Agricultura, da Pesca e do Desenvolvimento Rural (SAR) encaminhou, mediante o Ofício nº 601/2019, o Parecer nº 66/2019, de sua Consultoria Jurídica, por meio do qual informa que "[...] infere-se do parecer exarado pela CIDASC que a proposição legislativa não se revela viável, senão vejamos: 'Agrotóxicos a base de 2,4-D estão entre as atuais tecnologias disponíveis ao produtor rural para tomada de decisão no controle de plantas daninhas, seu uso deve passar por uma análise criteriosa de um responsável técnico (Engenheiro Agrônomo, Eng. Florestal ou Técnico Agrícola), que deverá emitir uma receita agrônômica com as recomendações necessárias para o controle fitossanitário, inclusive com as precauções em relação ao uso adequado. (...) A situação ainda pode se agravar, já que a proibição do produto apenas no Estado não impediria o fácil acesso nos estados vizinhos, tornando-se impraticável o controle deste tipo de descaminho'. Destaca-se que os órgãos oficiais responsáveis pelo registro de produtos agrotóxicos – ANVISA, MAPA e IBAMA – são igualmente responsáveis pela reavaliação de seus registros. Recentemente a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 284/2019 que dispôs sobre a manutenção do ingrediente ativo 2,4-D em produtos agrotóxicos no país. O 2,4-Diclorofenoxiacético possui autorização da ANVISA; está presente em 84 marcas comerciais de agrotóxicos registrados no MAPA e, em Santa Catarina, há o cadastro de 63 produtos comerciais a base de 2,4-D. Torna-se importante destacar que a CIDASC fiscaliza o armazenamento, comercialização, uso e destinação das embalagens vazias com arrimo na Lei nº 7.802/89 e Decreto nº 4.074/02, Lei Estadual nº 11.069/98 e Decreto Estadual nº 1.331/17, além de instruções normativas e resoluções e, em parceria com diversos órgãos, desenvolve ações de controle do comércio e uso de agrotóxicos. [...] Diante do exposto, aparelhada no parecer técnico em anexo, a COJUR se manifesta contrariamente à aprovação do Projeto de Lei nº 0087.2/2019".

E a Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC), "Baseada na análise apresentada no parecer técnico, não é favorável à aprovação do projeto de Lei nº 0087.2/2019, que dispõe sobre a proibição da fabricação, uso e comercialização de agrotóxico 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) em Santa Catarina. Todavia, sugere que as recomendações apresentadas sejam consideradas com o objetivo de difundir as boas práticas na aplicação do 2,4-D, preservar a saúde do aplicador e avaliar o risco ecológico do uso do 2,4-D para condições edafoclimáticas de Santa Catarina".

Diante do exposto, remeto a Vossa Excelência os aludidos documentos.

À DIRETORIA LEGISLATIVA
PARA PROVIDÊNCIAS
EM, 19/11/19
SECRETÁRIA-GERAL

Respeitosamente,

Douglas Borba
Chefe da Casa Civil

Lido no Expediente	
107 ²	Sessão de 20.11.19
Anexar a(o)	PL 0087/19
Diligência	
Secretário	

Excelentíssimo Senhor

DEPUTADO MAURO DE NADAL

1º Vice-Presidente, no exercício do cargo de Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina

Nesta

Ofrd_1329_PL_0087.2_19_SAR_UDESC
SCC 11004/2019

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Telefone: (48) 3665-2054 | e-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, DA PESCA E DO
DESENVOLVIMENTO RURAL
GABINETE DO SECRETÁRIO



Ofício nº 601/2019

Florianópolis, 30 de outubro de 2019.

Senhor Diretor,

Em atendimento ao Ofício nº 1195/CC-DIAL-GEMAT (SCC 11079/2019), o qual solicitou a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0087.2/2019, vimos apresentar, em anexo, os pareceres técnico e jurídico, avalizados por esta Secretaria, cujas conclusões são contrárias à proposição legislativa.

Atenciosamente,

[Assinatura Digital]

Ricardo de Gouvêa
Secretário de Estado

Ao Senhor
ALISSON DE BOM DE SOUZA
Diretor de Assuntos Legislativos da Casa Civil
Florianópolis, SC



ESTADO DE SANTA CATARINA

SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, DA PESCA E DO
DESENVOLVIMENTO RURAL
CONSULTORIA JURÍDICA



PROCESSO SCC nº 11079/2019

PARECER nº 66/2019

Parecer em diligência acerca do Projeto de Lei nº 0087.2/2019, que "Dispõe sobre a proibição da fabricação, uso e comercialização de agrotóxico 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) em Santa Catarina".

1. RELATÓRIO

Trata-se de parecer em diligência acerca do Projeto de Lei nº 0087.2/2019, de origem parlamentar, que "Dispõe sobre a proibição da fabricação, uso e comercialização de agrotóxico 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) em Santa Catarina", assim reproduzido:

PROJETO DE LEI PL./0087.2/2019

Dispõe sobre a proibição da fabricação, uso e comercialização de agrotóxico 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) em Santa Catarina.

Art. 1º Fica proibida a fabricação de agrotóxico, assim como o uso e a comercialização, que contenha em sua fórmula o ingrediente ativo 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) em todo o território catarinense.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em

Deputado Padre Pedro Baldissara



ESTADO DE SANTA CATARINA

SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, DA PESCA E DO
DESENVOLVIMENTO RURAL
CONSULTORIA JURÍDICA



Instada a se manifestar, a **Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina - CIDASC** exarou parecer técnico informando, em suma:

*"que o citado princípio ativo passou recentemente por reavaliação na esfera federal pela ANVISA e não foi proibido no país, consideramos, [portanto], que uma proposta que vise proibir o uso de determinado produto deva ser respaldada por estudos científicos comprobatórios dessa necessidade e pareceres técnicos de instituições de pesquisa que considerem os efeitos sociais, econômicos e ambientais advindos da proibição. (...) Dessa forma, **nosso parecer (...) é contrário ao PL nº 0087.2/2019**"*

É o necessário e sucinto relatório.

Assim vieram os autos para parecer.

2. ANÁLISE JURÍDICA

Tratando-se de matéria eminentemente técnica, infere-se do parecer exarado pela CIDASC que a proposição legislativa não se revela viável, senão vejamos:

"Agrotóxicos a base de 2,4-D estão entre as atuais tecnologias disponíveis ao produtor rural para tomada de decisão no controle de plantas daninhas, seu uso deve passar por uma análise criteriosa de um responsável técnico (Engenheiro Agrônomo, Eng. Florestal ou Técnico Agrícola), que deverá emitir uma receita agronômica com as recomendações necessárias para o controle fitossanitário, inclusive com as precauções em relação ao



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, DA PESCA E DO
DESENVOLVIMENTO RURAL
CONSULTORIA JURÍDICA



uso adequado. (...) A situação ainda pode se agravar, já que a proibição do produto apenas no Estado não impediria o fácil acesso nos estados vizinhos, tornando-se impraticável o controle deste tipo de descaminho."

Destaca-se que os órgãos oficiais responsáveis pelo registro de produtos agrotóxicos - ANVISA, MAPA e IBAMA - são igualmente responsáveis pela reavaliação de seus registros.

Recentemente a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 284/2019 que dispôs sobre a **manutenção** do ingrediente ativo 2,4-D em produtos agrotóxicos no país.

O 2,4-Diclorofenoxiacético possui autorização da ANVISA; está presente em 84 marcas comerciais de agrotóxicos registrados no MAPA e, em Santa Catarina, há o cadastro de 63 produtos comerciais a base de 2,4-D.

Torna-se importante destacar que a CIDASC fiscaliza o armazenamento, comercialização, uso e destinação das embalagens vazias com arrimo na Lei nº 7.802/89 e Decreto nº 4.074/02, Lei Estadual nº 11.069/98 e Decreto Estadual nº 1.331/17, além de instruções normativas e resoluções e, em parceria com diversos órgãos, desenvolve ações de controle do comércio e uso de agrotóxicos.

Sem mais digressões, amparando-se no referido parecer técnico e anexos, cujos fundamentos são partes integrantes e indissociáveis do presente parecer jurídico, vislumbra-se a inviabilidade do Projeto de Lei em análise.

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, aparelhada no parecer técnico em anexo, a COJUR se manifesta contrariamente à aprovação do Projeto de Lei nº 0087.2/2019.

É o parecer.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA, DA PESCA E DO
DESENVOLVIMENTO RURAL
CONSULTORIA JURÍDICA



Florianópolis, 30 de outubro de 2019.

Carlos Magno dos Santos Júnior
Consultor Jurídico
OAB/SC 21.898-B

De acordo.

Ricardo de Gouvêa
Secretário de Estado da Agricultura e da Pesca



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
COMPANHIA INTEGRADA DE DESENVOLVIMENTO AGRÍCOLA DE SANTA CATARINA



Ofício nº 725/GAB

Florianópolis, 25 de outubro de 2019.

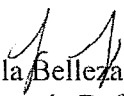
Senhor Secretário,



Encaminhamos Parecer Técnico, referente ao PL. 0087.2/2019 que "proibe a fabricação, comércio e uso de agrotóxico que contenha em sua formulação o ingrediente ativo 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) em território catarinense", relacionado ao processo SCC 00011004/2019.

Agradecemos a atenção e nos colocamos à disposição para dirimir eventuais dúvidas.

Respeitosamente,


Priscila Belleza Maciel
Diretora de Defesa Agropecuária

Ao Excelentíssimo Senhor,
RICARDO DE GOUVÊA
Secretário de Estado da Agricultura e da Pesca
Florianópolis – SC
AMF/JBC



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
COMPANHIA INTEGRADA DE DESENVOLVIMENTO AGRÍCOLA DE SANTA CATARINA
DIRETORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE DEFESA SANITÁRIA VEGETAL



Página 1 de 3

PARECER TÉCNICO

Assunto: Parecer técnico ao Projeto de Lei **PL nº 0087.2/2019** (ALESC)

Processo SCC 00011079/2019

O projeto de lei nº 0087.2/2019 em tramitação na Assembléia Legislativa do Estado de Santa Catarina proíbe a fabricação, comércio e uso de agrotóxico que contenha em sua formulação o ingrediente ativo **2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D)** em território catarinense.

O 2,4-D é um ingrediente ativo de agrotóxicos herbicidas, utilizados portanto para o controle de plantas daninhas em lavouras, pastagens e florestas. Esse princípio ativo possui autorização da ANVISA, conforme monografia técnica D27- 2,4-D (Anexo 1), tem classificação toxicológica I-Extremamente tóxica, e pode ser aplicado nas culturas do(a): arroz, aveia, café, cana-de-açúcar, centeio, cevada, milheto, milho, pastagem, soja, sorgo, trigo e na erradicação da cultura de eucalipto.

Por sua vez, no MAPA há o registro de 84 marcas comerciais de agrotóxicos a base de 2,4-D, conforme publicado no portal Agrofit e para Estado de Santa Catarina há o cadastro de 63 produtos comerciais conforme listagem em consulta pública no portal Sigen+ (<https://sigen.cidasc.sc.gov.br/>) da CIDASC (Anexo 2).

Os agrotóxicos são artigos devidamente regulamentados desde sua produção até a destinação final de suas embalagens. A CIDASC utiliza o arcabouço legal que rege a temática de agrotóxico em nível federal (Lei 7.802/89 e Decreto 4.074/02, instruções normativas, resoluções e atos) e em



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
COMPANHIA INTEGRADA DE DESENVOLVIMENTO AGRÍCOLA DE SANTA CATARINA
DIRETORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE DEFESA SANITÁRIA VEGETAL



Página 2 de 3

nível Estadual (Lei Estadual 11.069/98 e Decreto Estadual 1.331/17, instruções normativas e resoluções), para fiscalizar o armazenamento, comercialização, uso e destinação das embalagens vazias.

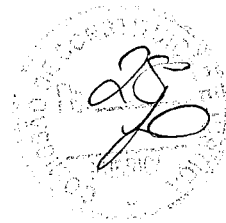
Não obstante, soma-se ainda o fato que os órgãos oficiais responsáveis pelo registro de produtos agrotóxicos (MAPA, IBAMA e ANVISA), também são responsáveis pela reavaliação de seus registros. A ANVISA publicou em outubro de 2018 a Nota Técnica nº 24/2018 (Anexo 3), conclusiva sobre a reavaliação do ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D). E mais recentemente, publicou a Resolução - RDC nº 284, de 21 de maio de 2019 (Anexo 4), que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo 2,4-D em produtos agrotóxicos, no País. Essa resolução determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica, aplicando-se a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D registrados e que venham a ser registrados no Brasil.

Agrotóxicos a base de 2,4-D estão entre as atuais tecnologias disponíveis ao produtor rural para tomada de decisão no controle de plantas daninhas, seu uso deve passar por uma análise criteriosa de um responsável técnico (Engenheiro Agrônomo, Eng. Florestal ou Técnico Agrícola), que deverá emitir uma receita agronômica com as recomendações necessárias para o controle fitossanitário, inclusive com as precauções em relação ao uso adequado. Este herbicida vem sendo largamente utilizado para o controle de plantas daninhas de “folhas largas” como, por exemplo: corda-de-viola ou corriola, leiteira ou amendoim-bravo, guanxuma, poaia, serralha, erva-quente, além da trapoeraba e plantas daninhas de difícil controle, tal como a Buva entre outras. Mesmo proibindo o uso do ingrediente ativo 2,4-D estas pragas continuarão existindo. Outros herbicidas serão usados e nada garante que serão mais eficientes tampouco menos tóxicos. A situação ainda pode se agravar, já que a proibição do produto apenas no estado não impediria o fácil acesso nos estados vizinhos, tornando-se impraticável o controle deste tipo de descaminho.

Considera-se que um sistema eficiente de capacitação, educação sanitária, fiscalização e mecanismos de controle eficazes são fundamentais para reduzir a ocorrência de problemas relacionados a agrotóxicos, tais como: uso indiscriminado, deriva, contaminação e intoxicação. E na esfera estadual a



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
COMPANHIA INTEGRADA DE DESENVOLVIMENTO AGRÍCOLA DE SANTA CATARINA
DIRETORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE DEFESA SANITÁRIA VEGETAL



Página 3 de 3

CIDASC em parceria com diversos órgãos desenvolve ações de controle do comércio e uso de produtos agrotóxicos e tem avançado muito nos últimos anos no combate ao mau uso desses.

Portanto, levando em conta que o citado princípio ativo passou recentemente por reavaliação na esfera federal pela Anvisa e não foi proibido no país, consideramos que uma proposta que vise proibir o uso de determinado produto deva ser respaldada por estudos científicos comprobatórios dessa necessidade e pareceres técnicos de instituições de pesquisa que considerem os efeitos sociais, econômicos e ambientais advindos da proibição. Ainda que o princípio da precaução baliza as ações do poder público, consideramos que existe maior chance de êxito propostas que trazem alternativas melhores e aplicáveis aos atuais modelos de produção.

Desta forma, **nosso parecer**, no que tange às questões legais em relação a fabricação, comércio e uso de agrotóxico que contenha em sua formulação o ingrediente ativo 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D), **é contrário ao PL nº 0087.2/2019.**

Sendo o que tínhamos para o momento, nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Florianópolis, 24 de outubro de 2019.

[assinado eletronicamente]

Alexandre Mees

Gestor do Departamento Estadual
de Defesa Sanitária Vegetal

[assinado eletronicamente]

Matheus Mazon Fraga

Gestor da Divisão de Fiscalização
de Insumos Agrícolas

Colaboração:

Engº. Agrº. Mario A. A. Verissimo

Engº. Agrº. Geovani Pedro de Souza



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
COMPANHIA INTEGRADA DE DESENVOLVIMENTO AGRÍCOLA DE SANTA CATARINA
DIRETORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE DEFESA SANITÁRIA VEGETAL



PARECER TÉCNICO

Assunto: Parecer técnico ao Projeto de Lei PL nº 0087.2/2019 (ALESC)

Processo SCC 00011079/2019

ANEXO 1

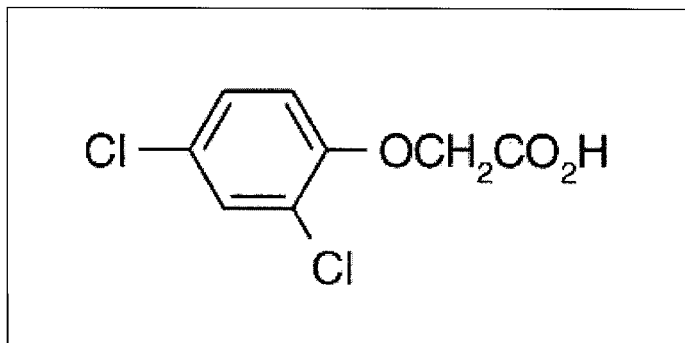
Monografia técnica D27- 2,4-D



ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
D27	2,4-D

D27 – 2,4-D

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: 2,4-D (2,4-D)
- b) Sinonímia: 2,4-D LV6; DMA; DMA 4; BH 2,4-D; U-46; U-5043
- c) N° CAS: 94-75-7
- d) Nome químico: (2,4-dichlorophenoxy) acetic acid
- e) Fórmula bruta: C₈H₆Cl₂O₃
- f) Fórmula estrutural:



- g) Grupo químico: Ácido ariloxialcanóico
- h) Classe: Herbicida
- i) Classificação toxicológica: Classe I
- j) Contaminantes de importância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu limite máximo:
Dioxinas totais = 0,01 ppm. Dioxinas totais como a soma das dibenzo p-dioxinas policloradas e dos dibenzofuranos policlorados relevantes (17 compostos no total), com apresentação dos resultados expressos como quociente de equivalência tóxica (TEQ).
Fenóis livres = 3,0 g/kg. Fenóis livres expressos como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP).
Necessário discriminação individual dos compostos clorofenólicos na metodologia analítica.
- k) Uso não agrícola: uso em capinas químicas em áreas não agrícolas, não florestais e não urbanas, sendo aplicado ao longo de cercas, aceiros, rodovias, ferrovias, faixa sob rede de alta tensão, passagens de oleoduto.
- l) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação em pré e pós-emergência das plantas infestantes nas culturas de arroz, aveia, café, cana-de-açúcar, centeio, cevada, milho, milheto, milho, pastagem, soja, sorgo e trigo.



Aplicação para erradicação da cultura de eucalipto.

m) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/kg p.c.

n) Dose de Referência Aguda (DRfA) de 0,75 mg/kg de peso corpóreo/dia;

Tabela com os limites máximos de resíduos (LMR) e intervalos de segurança segundo a cultura.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR* (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Arroz	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Aveia	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Café	Pré/Pós-emergência	0,1	30 dias
Cana-de-açúcar	Pré/Pós-emergência	0,1	(2)
Centeio	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Cevada	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Eucalipto	Erradicação da cultura	Uso não alimentar	
Milheto	Pré/Pós-emergência	0,2	(3)
Milho	Pré/Pós-emergência	0,2	(3)
Pastagem	Pré/Pós-emergência	Uso não alimentar	
Soja	Pré/Pós-emergência	0,1	(4)
Sorgo	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Trigo	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)

* Limite máximo de resíduos de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas é definido como a soma de 2,4-D, seus sais, ésteres e conjugados, expressos como 2,4-D. Os estudos de resíduos para as culturas de milho e soja com gene para expressão da enzima ariloxialcanoato dioxigenase (aad) devem incluir a pesquisa do metabólito 2,4-DCP.

(1) Intervalo de segurança não determinado por ser de uso até a fase de emborrachamento.

(2) Intervalo de segurança não determinado por ser de uso em pré e pós-emergência até três meses após o plantio ou corte.

(3) O intervalo de segurança para a cultura do milho/milheto convencional é não determinado por ser de uso desde a fase pré-emergência até o milho/milheto atingir a altura de 25 cm. Para o milho geneticamente modificado que expressa resistência ao 2,4-D, o intervalo de segurança é de 70 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura.

(4) O intervalo de segurança para a cultura da soja é não determinado quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-emergência da cultura. O intervalo de segurança para a cultura da soja geneticamente modificado que expressa resistência ao 2,4-D, é de 56 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura.

o) Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) = 0,01 mg/kg de peso corpóreo/dia.

O original deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por ALEXANDRE MEES e MATHEUS WAZON FRAGA em 25/10/2019 às 12:38:40, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019. Para verificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site <https://portal.sgpe-sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo SCC 00011079/2019 e o código W436KCCL8.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	Intervalo de Reentrada *	
		2h de atividades	8h de atividades
Arroz	Pré/Pós-emergência	24 horas	14 dias
Aveia	Pré/Pós-emergência	24 horas	4 dias
Café	Pré/Pós-emergência	24 horas (1)	24 horas (1)
Cana-de-açúcar	Pré/Pós-emergência	13 dias	31 dias (2)
Centeio	Pré/Pós-emergência	24 horas (3)	24 horas (3)
Cevada	Pré/Pós-emergência	-	12
Eucalipto	Erradicação da cultura	24 horas (1)	24 horas (1)
Milheto	Pré/Pós-emergência	24 horas (3)	24 horas (3)
Milho	Pré/Pós-emergência	-	18 dias
Pastagem	Pré/Pós-emergência	5 dias (4)	23 dias (4)
Soja	Pré/Pós-emergência	-	18 dias
Sorgo	Pré/Pós-emergência	-	4 dias
Trigo	Pré/Pós-emergência	2 dias	20 dias

(1) Mantido em 24 horas pela ausência relevante de contato na reentrada.

(3) Mantido em 24 horas por não ter sido realizada a avaliação de risco da exposição ocupacional pela ausência de produtos formulados com uso autorizado para estas culturas.

p) é exigida a manutenção de bordadura de, no mínimo, 10 metros livres de aplicação costal e tratorizada de produtos formulados contendo 2,4-D, conforme resultados da avaliação de risco da exposição de residentes. A bordadura terá início no limite externo da plantação em direção ao seu interior e será obrigatória sempre que houver povoações, cidades, vilas, bairros, bem como moradias ou escolas isoladas, a menos de 500 metros do limite externo da plantação.

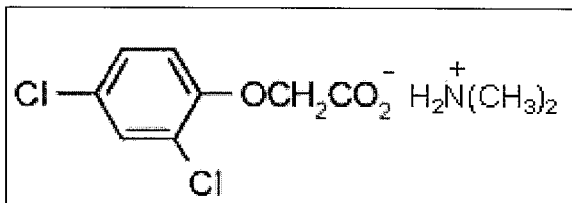
r) é exigida a utilização de tecnologia de redução de deriva nas culturas de café e cana-de-açúcar de pelo menos 50% para aplicação tratorizada.

s) ficam proibidas de taxas de aplicação costal superiores a 1,7 kg/hectare de produtos formulados à base de 2,4-D na cultura de café no caso de impossibilidade de utilização de tecnologia de redução de deriva de pelo menos 55%.



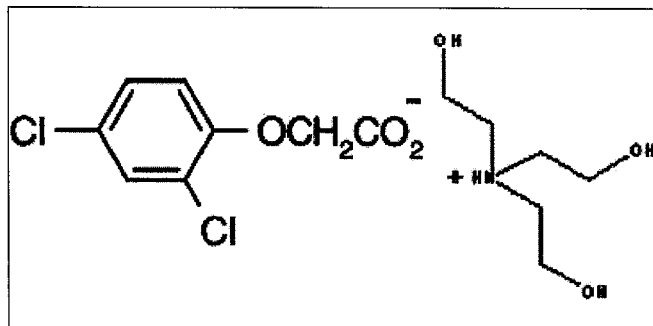
D27.1 - 2,4-D-dimetilamina (2,4-d-dimethylammonium)

- a) Sinonímia: 2,4-D amina; sal de dimetilamina do 2,4-D
- b) N° CAS: 2008-39-1
- c) Nome químico: dimethylammonium (2,4-dichlorophenoxy)acetate
- d) Fórmula bruta: $C_{10}H_{13}Cl_2NO_3$
- e) Fórmula estrutural:



D27.2 - 2,4-D-trietanolamina (2,4-d-triethanolamine)

- a) Sinonímia: 2,4-D-trolamina(e); sal de trietanolamina do 2,4-D
- b) N° CAS: 2569-01-9
- c) Nome químico: triethanolamine (2,4-dichlorophenoxy)acetate
- d) Fórmula bruta: $C_{14}H_{21}Cl_2NO_6$
- e) Fórmula estrutural:



D27.3 - 2,4-D-triisopropanolamina (2,4-D-triisopropanolamine)

- a) Sinonímia: 2,4-D-tris(2-hydroxypropyl)ammonium; 2,4-D-triisopropanolammonium salt
- b) N° CAS: 32341-80-3





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
COMPANHIA INTEGRADA DE DESENVOLVIMENTO AGRÍCOLA DE SANTA CATARINA
DIRETORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE DEFESA SANITÁRIA VEGETAL



PARECER TÉCNICO

Assunto: Parecer técnico ao Projeto de Lei **PL nº 0087.2/2019** (ALESC)

Processo SCC 00011079/2019

ANEXO 2

Relação de agrotóxicos com princípio ativo 2,4-D cadastrados na CIDASC

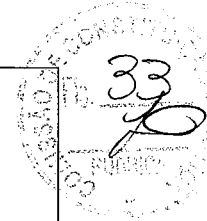
Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Agricultura e da Pesca
Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina

Página 1/3
23/10/2019 10:30:35

RELATÓRIO DE AGROTÓXICO

Situação: Liberado, Ingrediente Ativo: 2,4-D, Total de Registros: 42

Item	Nº de registro cidadsc	Nº de registro órgão federal	Nome Agrotóxico	Classificação Toxicológica	Classificação Ambiental	Formulação	Situação	Validade	Observação
1	1078	6715	2,4-D 806 SL ALAMOS	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	04/10/2020	
2	1410	41418	2,4-D AGROIMPORT	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	05/09/2021	
3	949	05002	2,4-D AMINA 840 SL	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	04/12/2019	
4	550	03009	2,4-D NORTOX	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	28/06/2021	
5	810	00195	AMINOL 806	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	18/12/2021	
6	33	016407	ARENA	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	23/01/2020	
7	762	13408	Artys	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	28/03/2021	
8	1406	11708	BRION	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	26/08/2021	
9	26	10511	CAMP-D	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	01/11/2020	
10	56	016607	CAMPEON	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	27/01/2020	
11	1246	7818	Clean Spray	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	GRANULADO DISPERSIVEL	Liberado	31/07/2020	
12	1038	00115	DECORUM	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	01/06/2020	
13	381	05009	Dez	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO EMULSIONÁVEL	Liberado	29/03/2021	
14	1060	0215	DINAXINE	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	03/08/2020	
15	1057	0315	DOC/AR	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	28/07/2020	
16	325	02028702	DONTOR	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	02/02/2020	



RELATÓRIO DE AGROTÓXICO

Situação: Liberado, Ingrediente Ativo: 2,4-D, Total de Registros: 42

Item	Nº de registro cidadsc	Nº de registro órgão federal	Nome Agrotóxico	Classificação Toxicológica	Classificação Ambiental	Formulação	Situação	Validade	Observação
17	1400	10719	Enlist Colex-D	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	14/08/2021	
18	1161	16617	EnlistDuo Colex-D	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	09/10/2021	
19	1391	9119	Exemplo	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	25/07/2021	
20	417	02612	FACCA	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	28/07/2021	
21	882	10213	Famoso	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	19/06/2021	
22	265	08312	FLANKER	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	22/09/2021	
23	30	05914	GALOP M	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	21/11/2020	
24	438	05404	Grazon BR	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	02/02/2020	
25	313	013307	JAGUAR	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	11/12/2021	
26	1269	30417	KROST 806 SL	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	19/09/2020	
27	1311	2318	KROST 970 WG	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	GRANULADO DISPERSIVEL	Liberado	21/01/2021	
28	25	04411	Labrador	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	01/11/2020	
29	700	01903	NAVAJO	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	GRANULADO DISPERSIVEL	Liberado	06/09/2021	
30	568	11409	NORTON	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	07/03/2020	
31	349	02512	PAMPA	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	28/07/2021	
32	1359	40918	Pastor	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	05/06/2021	

34

Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Agricultura e da Pesca
Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina

Página 3/3
23/10/2019 10:30:35

RELATÓRIO DE AGROTÓXICO

Situação: Liberado, Ingrediente Ativo: 2,4-D, Total de Registros: 42

Item	Nº de registro clicasc	Nº de registro órgão federal	Nome Agrotóxico	Classificação Toxicológica	Classificação Ambiental	Formulação	Situação	Validade	Observação
33	19	15808	PREN-D 806	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	22/10/2020	
34	569	11509	PRI-MORDIAL	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	13/12/2021	
35	1363	26818	QUALLIS	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	05/06/2021	
36	1075	10611	RAIO	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	27/09/2020	
37	886	0358709	TORDON	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO EMULSIONÁVEL	Liberado	02/02/2020	
38	693	02708	TRACTOR	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	12/05/2020	
39	696	018707	TUCSON	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	26/06/2020	
40	55	014207	TURUNA	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	27/01/2020	
41	923	02704	U 46 PRIME	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	07/11/2020	
42	753	01803	U46 BR	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	24/10/2021	

20

RELATÓRIO DE AGROTÓXICO

Situação: Liberado, Ingrediente Ativo: 2,4-D-dimetilamina, Total de Registros: 12

Item	Nº de registro c/dasc	Nº de registro órgão federal	Nome Agrotóxico	Classificação Toxicológica	Classificação Ambiental	Formulação	Situação	Validade	Observação
1	1073	6615	2,4-D Amína CCAB 806 SL	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	07/09/2020	
2	1179	21316	2,4-D CROP 806 SL	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	14/12/2019	
3	354	00548804	Aminamar	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	02/02/2020	
4	56	016607	CAMPEON	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	27/01/2020	
5	158	2310	Disparo	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	20/07/2020	
6	768	02108604	DMA 806 BR	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	02/02/2020	
7	1005	5614	FIELD	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	08/09/2020	
8	1123	20916	FLUENTE	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	06/06/2021	
9	401	07508	GRANT	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	20/07/2020	
10	371	13808	Jacare	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	30/05/2021	
11	414	06908	MIRANT	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	16/11/2020	
12	1171	20816	ZURA 806 SL	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	04/12/2019	



Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Agricultura e da Pesca
Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina

Página 1/1
23/10/2019 10:32:17

RELATÓRIO DE AGROTÓXICO

Situação: Liberado, Ingrediente Ativo: 2,4-d-trisopropanolamina, Total de Registros: 8

Item	Nº de registro cidsac	Nº de registro órgão federal	Nome Agrotóxico	Classificação Toxicológica	Classificação Ambiental	Formulação	Situação	Validade	Observação
1	33	016407	ARENA	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	23/01/2020	
2	131	7014	Intruder	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	31/01/2021	
3	940	7914	Jornada	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	24/07/2021	
4	330	06398	MANNEJO	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	02/02/2020	
5	937	009707	Palace	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	12/07/2021	
6	1336	8014	Panoramc	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	26/02/2021	
7	1187	6215	Tordon XT	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	10/01/2020	
8	55	014207	TURUNA	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	27/01/2020	



Estado de Santa Catarina
 Secretaria de Estado da Agricultura e da Pesca
 Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina

Página 1/1
 23/10/2019 10:31:38

RELATÓRIO DE AGROTÓXICO

Situação: Liberado, Ingrediente Ativo: 2,4-D-trietanolamina, Total de Registros: 1

Item	Nº de registro cidsac	Nº de registro órgão federal	Nome Agrotóxico	Classificação Toxicológica	Classificação Ambiental	Formulação	Situação	Validade	Observação
1	1272	16718	LAVRA	I – EXTREMAMENTE TÓXICO	III - PRODUTO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE	CONCENTRADO SOLÚVEL	Liberado	23/09/2020	





ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
COMPANHIA INTEGRADA DE DESENVOLVIMENTO AGRÍCOLA DE SANTA CATARINA
DIRETORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE DEFESA SANITÁRIA VEGETAL



PARECER TÉCNICO

Assunto: Parecer técnico ao Projeto de Lei **PL nº 0087.2/2019** (ALESC)

Processo SCC 00011079/2019

ANEXO 3

Nota Técnica nº 24/2018 - ANVISA

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



NOTA TÉCNICA Nº 24/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA

Nota Técnica conclusiva de reavaliação do ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D), com as respectivas recomendações e proposta de minuta de RDC para esse ingrediente ativo (atualiza e substitui o Parecer SEI nº 5/2018).

LISTA DE ABREVIATURAS

2,3,7,8 TCDD: 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina

2,4-D: ácido 2,4-diclorofenoxiacético

2,4-DCP: 2,4-diclorofenol

aad: ariloxialcanoato dioxigenase

Agrofit: Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

AOEL: *Acceptable Operator Exposure Level* (Nível Aceitável de Exposição Ocupacional)

BE: *Biomonitoring Equivalent* (Equivalentes de Biomonitoramento)

COARI: Coordenação de Pós-Registro e Avaliação do Risco

CP: Consulta Pública

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Dicol: Diretoria Colegiada da Anvisa

DRfA: Dose de Referência Aguda

EFSA: *European Food Safety Authority* (Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos)

EPI: Equipamentos de Proteção Individual

FAO: *Food and Agriculture Organization* (Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura)

GEMAR: Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco

Ibama: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IDA: Ingestão Diária Aceitável

INC: Instrução Normativa Conjunta

IARC: *International Agency for Research on Cancer* (Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer)

JMPR: *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)

LMR: Limites Máximos de Resíduos

Mapa: Ministério da Agricultura, da Pecuária e do Abastecimento

Máscara M1: Máscara com fator de proteção de 80%

NOAEL – *No Observed Adverse Effect Level* (Nível de Efeito Adverso não Observado)

OMS: Organização Mundial da Saúde

PARA: Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

PMRA: *Health Canada's Pest Management Regulatory Agency* (Agência Canadense de Regulamentação de Agrotóxicos)

PTR: Parecer Técnico de Reavaliação

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

SINAN: Sistema de Informação de Agravos de Notificação

USEPA: *United States Environmental Protection Agency* (Agência de Proteção Ambiental Americana)

I. RELATÓRIO

A reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico ácido 2,4- diclorofenoxiacético (2,4-D) foi instituída por meio da Resolução RDC Anvisa nº 124, de 07 de julho de 2006, devido à suspeita de que esse ingrediente ativo poderia possuir efeitos tóxicos considerados impeditivos de registro de agrotóxicos no Brasil.

Em 18 de julho de 2006, ocorreu a Reunião de Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D, que contou com representantes do Ministério da Saúde (Anvisa e Fiocruz), Mapa e Ibama e do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (SINDIVEG). Nessa reunião, decidiu-se que as empresas registrantes de produtos à base de 2,4-D no Brasil deveriam realizar novos estudos sobre interferência endócrina, imuno e neurotoxicidade, reprodução e prole e de metabolismo em mamíferos, de acordo com protocolos internacionalmente reconhecidos mais atuais. Alguns estudos solicitados, por serem complexos e extensos, demandaram um longo tempo para sua execução e finalização.

Em 2014, a Anvisa retomou a reavaliação toxicológica do 2,4-D, realizando análise detalhada dos estudos toxicológicos conduzidos com esse ingrediente ativo, levantamento bibliográfico da literatura científica e análise dos relatórios de autoridades regulatórias internacionais. A Anvisa concluiu sobre os aspectos toxicológicos relacionados ao 2,4-D com base na qualidade e na força de evidência dos estudos disponíveis.

Essa análise resultou na elaboração do Parecer Técnico de Reavaliação (PTR) GGTOX/ANVISA nº 07, de 21/12/2015, submetido à consulta pública nº 164/2016, o qual concluiu que o 2,4-D não se enquadrava nas características proibitivas de registro de agrotóxicos previstas na legislação brasileira, pois ele não possui características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas e não provoca distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor relevantes para seres humanos, conforme as evidências disponíveis até aquele momento, conclusão compartilhada pelas demais agências reguladoras de agrotóxicos internacionais, como a americana, a australiana, a canadense e a europeia.

A partir das conclusões do PTR nº 07/2015, a proposta de RDC submetida à consulta pública determinou a manutenção da produção, da exportação, da importação, da comercialização e da utilização dos produtos à base do ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D no país.

Além disso, o PTR nº 07/2015 sugeriu: (a) revisão da Monografia do 2,4-D; (b) realização das avaliações da exposição e do risco ocupacional ao 2,4-D, para verificar se são necessárias alterações nas formulações, dose, métodos de aplicação ou culturas autorizadas para este ingrediente ativo; (c) aprimoramento do monitoramento de 2,4-D em água e alimentos no Brasil; e (d) fomento à realização de estudos epidemiológicos no Brasil que avaliem a associação entre a exposição ao 2,4-D e a ocorrência de doenças. Ressaltou-se que a Anvisa deveria manter-se atenta aos resultados de futuros estudos que tratem do 2,4-D e às avaliações de seus efeitos à saúde por outros organismos internacionais de forma a verificar possíveis alterações na percepção dos riscos à saúde humana que possam demandar nova reavaliação. Sugeriu-se, ainda, que após a finalização da consolidação das contribuições à Consulta Pública da proposta de regulamento técnico para o ingrediente ativo 2,4-D fosse realizado painel de especialistas, prática que vem sendo adotada nas recentes reavaliações toxicológicas de agrotóxicos conduzidas pela Anvisa.

A CP nº 164/2016 recebeu contribuições de 5.638 participantes, que se manifestaram da seguinte maneira: 14,7% concordaram com a proposta de manutenção, enquanto 85,3% discordaram da proposta de RDC.

A principal justificativa dos que concordaram com a proposta de manutenção do 2,4-D foi a importância agrônômica desse agrotóxico. Alguns participantes também citaram a importância do uso adequado do 2,4-D para que ele não ofereça riscos à saúde humana.

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

al deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SCP-e por ALEXANDRE MEES e MATHEUS MAZON FRAGA em 25/10/2019 às 12:38:40, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019, e o código W436KCL8. rificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo SCC 00011079/2019 e o código W436KCL8.

Para os que discordaram da proposta, a principal justificativa apresentada para a proibição do 2,4-D no país foram seus possíveis efeitos à saúde.

A partir do início da avaliação das contribuições recebidas durante a consulta pública do 2,4-D, verificou-se a necessidade de aprofundamento da discussão sobre alguns aspectos toxicológicos e de inclusão de algumas análises, além da realização da avaliação do risco ocupacional sugerida.

O PARECER Nº 5/2018/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 19/07/2018 (SEI nº 0246115), apresentou as conclusões da reavaliação do ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D), com recomendações e proposta de minuta de RDC para esse ingrediente ativo, que dependiam da definição da Gerência para elaboração da minuta definitiva de RDC.

O presente parecer trata da atualização e substituição do Parecer SEI nº 5/2018 com os resultados dos pareceres de avaliação de risco revisados e com a compilação da documentação recebida da GEMAR e GGTOX definindo sobre as recomendações sugeridas no item 5 daquele parecer e do Despacho nº 57/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA (SEI nº 0374860), conforme Nota Técnica nº 17/2018/SEI/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA (SEI nº 0351425), as quais já foram incorporadas à minuta de RDC anexa a este documento.

II. ANÁLISE

Para subsidiar a conclusão final de reavaliação do 2,4-D, após a CP nº 164/2016, foram elaborados diversos Pareceres Técnicos de Reavaliação, que serão mencionados por assunto no item 3 do presente parecer e apresentados em anexo.

A partir de todas as análises realizadas, o presente parecer visa resumir as conclusões da reavaliação do 2,4-D, apresentar as recomendações necessárias para a mitigação dos riscos à saúde e propor minuta de RDC dessa reavaliação.

Inicialmente, será apresentada atualização da situação nacional (comercialização) e internacional do 2,4-D.

1. Atualização da Situação Nacional do 2,4-D

1.1 Usos atualmente aprovados para produtos à base de 2,4-D

Atualmente, o 2,4-D possui uso agrícola e não agrícola aprovados, conforme Monografia da Anvisa (D27) atualmente vigente (Anexo 1 - SEI nº 0257856).

Para uso agrícola está autorizada a aplicação de 2,4-D em pré e pós-emergência das plantas infestantes nas culturas de arroz, aveia, café, cana-de-açúcar, centeio, cevada, milho, pastagem, soja, sorgo e trigo.

O 2,4-D também possui uso não agrícola aprovado, com a finalidade de controle seletivo na pós-emergência das plantas daninhas em capinas químicas para erradicação de vegetação nos seguintes locais: áreas não agrícolas, não florestais e não urbanas, ao longo de cercas, aceiros, rodovias, ferrovias, faixa sob rede de alta tensão e passagens de oleoduto.

1.2 Comercialização de 2,4-D no Brasil

O 2,4-D é o segundo ingrediente ativo de agrotóxico mais utilizado no Brasil, conforme dados de comercialização disponibilizados pelo Ibama e resumidamente apresentados a seguir.

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

43

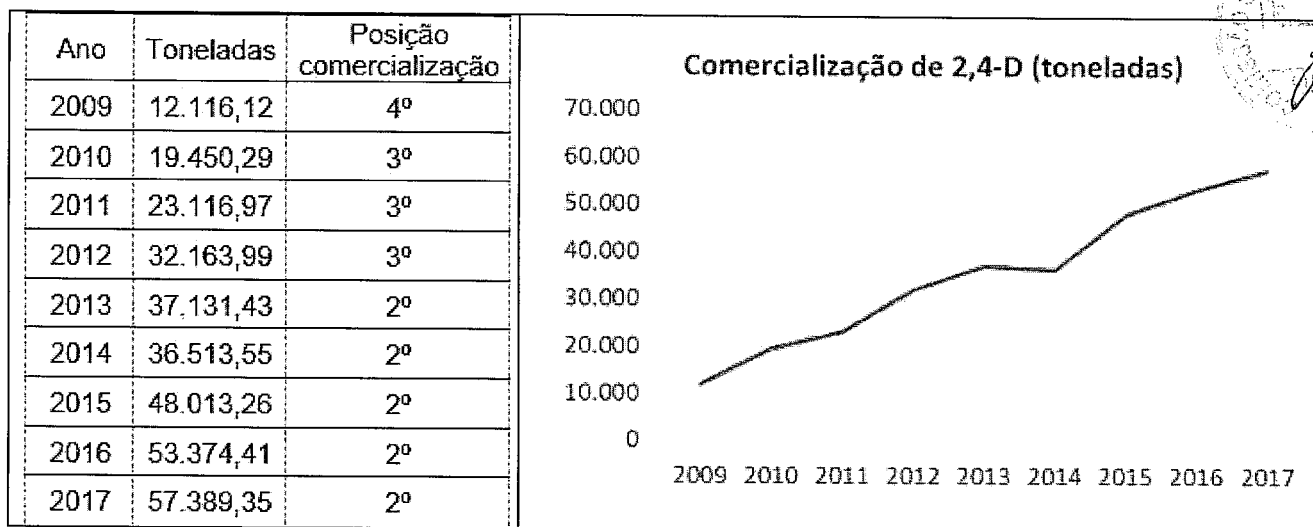


Figura 1. Comercialização de 2,4-D no Brasil (toneladas) de 2009 a 2017. Fonte: Ibama (boletins anuais sobre produção, importação, exportação e vendas de produtos agrotóxicos no Brasil, disponíveis em <http://www.ibama.gov.br/agrotoxicos/relatorios-de-comercializacao-de-agrotoxicos>).

Verifica-se que de 2009 a 2017 houve aumento significativo no uso de 2,4-D no Brasil, de 4,7 vezes. Em 2015 e 2016 foram aprovadas pela CTNBio cinco plantas geneticamente modificadas resistentes ao 2,4-D, duas delas de soja e três de milho, o que pode ser um dos motivos do aumento mais contundente na comercialização de 2,4-D a partir de 2015.

1.3 Produtos registrados e empresas

Atualmente existem 45 produtos técnicos (de 24 empresas) e 71 produtos formulados (de 21 empresas) à base de 2,4-D para uso agrícola no Brasil, conforme consulta realizada no Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários (Agrofit) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em 19/06/2018.

Quadro 1. Formas de 2,4-D e total de produtos técnicos e formulados registrados.		
Formas conforme Agrofit	Nº de Produtos	
	Técnicos	Formulados
2,4-D	44	31
2,4-D amina	0	3
2,4-D Sal de Colina	1	5
2,4-D-butílico	0	0
2,4-D-dimetilamina	0	17
2,4-D-trietanolamina	0	11
2,4-d-triisopropanolamina	0	4
Total de produtos	45	71

Verificou-se que não há produtos registrados à base de 2,4-D-butílico, tendo sido encontrados apenas produtos com registro cancelado, conforme já havia sido mencionado no PTR nº 07/2015. Conforme citado no PTR nº 07/2015, existem restrições a essa forma do 2,4-D em diversos países, pois suspeita-se que elas proporcionam risco inaceitável para o meio ambiente.

Dessa forma, considerando a ausência de produtos à base de 2,4-D butílico registrados, foi incluída na RDC de reavaliação do 2,4-D artigo estabelecendo a exclusão dessa forma da Monografia desse ingrediente ativo.

Além dos agrotóxicos de uso agrícola, conforme consulta ao portal do Ibama em 19/06/2018 (<http://ibama.gov.br/agrotoxicos/registro-de-agrotoxicos-de-uso-nao-agricola>), atualmente existe um produto

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



à base de 2,4-D aprovado para uso não agrícola.

Segue quadro com a relação de empresas que possuem produtos à base de 2,4-D registrados no Brasil, segundo dados disponíveis no Agrofit e no portal eletrônico do Ibama.

Quadro 2. Empresas registrantes de produtos técnicos e formulados à base de 2,4-D.			
Empresas registrantes	Produtos		
	Técnicos	Formulados	Não agrícola
Adama Brasil S.A.	X	X	
Agroimport do Brasil Ltda.	X		
Alamos do Brasil Ltda.	X	X	
AllierBrasil Agro Ltda.	X	X	
ALTA - America Latina Tecnologia Agrícola Ltda.	X	X	
Albaugh Agro Brasil Ltda	X		
Ameribrás Indústria e Comércio Ltda		X	
BIORISK- Assessoria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda.	X		
BRA Defensivos Agrícolas Ltda.	X	X	X
CCAB Agro S.A.	X	X	
Cropchem Ltda	X	X	
Dow Agrosciences Industrial Ltda.	X	X	
Helm do Brasil Mercantil Ltda	X	X	
Iharabras S.A. Indústria Químicas	X	X	
Nortox S.A.	X	X	
Nufarm Indústria Química e Farmacêutica S.A.	X	X	
Ouro Fino Química Ltda	X	X	
Prentiss Química Ltda.	X	X	
Rainbow Defensivos Agrícolas Ltda	X	X	
Sharda do Brasil Comércio de Produtos Químicos e Agroquímicos LTDA	X		
Sipcam Nichino Brasil S.A.	X		
Solus Industria Quimica Ltda		X	
Stockton - Agrimor do Brasil Ltda.	X	X	
Tecnomyl Brasil Distribuidora de Produtos Agrícolas Ltda	X	X	
UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A.	X	X	
Volcano Agrociencia Industria e Comercio de Defensivos Agricolas Ltda	X	X	

2. Atualização da Situação Internacional do 2,4-D

É importante mencionar que durante a CP nº 164/2016 diversas contribuições recebidas informaram que o 2,4-D é proibido em vários países, como Canadá e Estados Unidos, o que não procede. Conforme atualização internacional realizada, sabe-se apenas da proibição do 2,4-D em Moçambique.

Segue atualização da situação internacional do 2,4-D apresentada no PTR nº 07/2015 por país.

2.1 Canadá

A Agência Canadense publicou em 2016 uma revisão especial em que foi avaliada a potencial carcinogenicidade do 2,4-D (PMRA, 2016). Foram avaliados os estudos epidemiológicos publicados desde a última revisão do 2,4-D realizada pela PMRA, em 2007, e que investigaram a possível associação entre a exposição ao 2,4-D e a ocorrência de tumores em seres humanos, além das avaliações mais recentes desse aspecto realizadas pela Agência Europeia e pela Agência Internacional de Pesquisas sobre o Câncer (IARC). A partir de todas essas informações, a PMRA concluiu em 2017 que o 2,4-D não deveria ser classificado como um carcinógeno humano (PMRA, 2017). A PMRA não estabeleceu medidas adicionais para os produtos à base de 2,4-D.

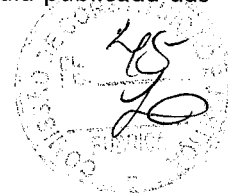
2.2 Estados Unidos

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

O 2,4-D continua em reavaliação nos Estados Unidos, tendo sido publicada no ano de 2016 pela USEPA a avaliação do risco à saúde desse ingrediente ativo, concluindo que a base de dados toxicológicos do 2,4-D é completa e suficiente para a quantificação e caracterização de seus efeitos tóxicos e que ele não é classificado como carcinogênico (USEPA, 2016).

A proposta de decisão para o 2,4-D deve ser publicada pela USEPA em 2018, conforme escala publicada das reavaliações em andamento por aquela agência.



2.3 Europa

Em 2017 a Agência Europeia atualizou as doses de referência humanas do 2,4-D (European Commission, 2017). A IDA do 2,4-D foi reduzida de 0,05 mg/kg para 0,02 mg/kg, ficando mais próxima daquela definida pela Anvisa, de 0,01 mg/kg. A DRfA e o AOEL também foram alterados, para respectivamente 0,3 e 0,02 mg/kg.

2.4 Moçambique

Em um projeto da FAO com o Ministério da Agricultura de Moçambique (FAO, 2016) foi realizada avaliação do risco ocupacional ao 2,4-D considerando o modelo de exposição europeu e as condições de uso de agrotóxicos de Moçambique. Os resultados dessa avaliação mostraram risco ocupacional inaceitável ao 2,4-D em todos os cenários avaliados, independentemente do uso de equipamentos de proteção individual (EPI). A partir desses resultados, todos os usos do 2,4-D em Moçambique foram cancelados.

3. Conclusões da Anvisa sobre os efeitos à saúde do 2,4-D e recomendações

Nas contribuições recebidas na CP nº 164/2016, foi apontado que a Anvisa utilizou como argumento para manter o registro do 2,4-D no Brasil as posições de agências reguladoras favoráveis à manutenção da licença desse agrotóxico em outros países, mas que as condições de uso e exposição aos agrotóxicos no Brasil são muito precárias, em especial ao 2,4-D, segundo ingrediente ativo mais usado no país. Foi apontado que a Anvisa não apresentou avaliação se as condições brasileiras de exposição ao 2,4-D representariam riscos à saúde das pessoas.

No entanto, é importante esclarecer que a avaliação do perigo de um agrotóxico não depende do cenário de uso em determinado país, mas sim da avaliação de estudos toxicológicos, especialmente em animais. Por isso, as conclusões das demais agências sobre o perigo que o 2,4-D representa são indiscutivelmente relevantes para corroborar as conclusões da Anvisa sobre esses aspectos.

De fato, as situações específicas de uso do agrotóxico são relevantes para a avaliação do seu risco à população de cada país, tanto pela dieta, quanto ocupacional. Por isso, a Anvisa avaliou os dados de monitoramento de 2,4-D em água e alimentos e de intoxicações em humanos após a Consulta Pública, elaborando pareceres específicos para essas análises.

Além disso, foi realizada análise do panorama do risco ocupacional de operadores e trabalhadores de reentrada ao 2,4-D, além de residentes e transeuntes potencialmente expostos. Esses aspectos serão descritos mais detalhadamente nos itens a seguir, mas é importante destacar que ainda há limitações nessas avaliações de risco realizadas, dada a ausência de informações sobre as práticas de uso de agrotóxicos no Brasil e à ausência de modelos adequados para avaliação de alguns cenários de uso relevantes no país.

Outra questão recorrente nas contribuições recebidas durante a CP nº 164/2016 foi o entendimento de que o 2,4-D é o Agente Laranja, apesar de isso já ter sido esclarecido no Parecer submetido à CP. De fato, o 2,4-D era parte da mistura que compunha esse agente, porém era o ácido 2,4,5-triclorofenoxiacético (2,4,5-T) que estava relacionado às grandes quantidades de dioxinas contaminantes do Agente Laranja. O Agente Laranja foi amplamente utilizado nos anos 1960 e 1970 para controlar ervas daninhas e como desfolhante durante a Guerra do Vietnã. No entanto, a partir de 1970, o 2,4,5-T passou a ser proibido em diversos países do mundo,



3.1 Conclusões sobre Impurezas

O PTR nº 07/2015 concluiu pela necessidade de atualizar a Monografia do 2,4-D de forma a incluir entre os contaminantes de importância toxicológica os fenóis livres, calculados como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP), na concentração de 3g/kg, conforme determinado pela Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 2, de 20 de junho de 2008; e de esclarecer a definição de “dioxinas totais”.

No PTR nº 07/2015 foi apresentada também discussão internacional sobre a ocorrência de dioxinas em produtos à base de 2,4-D, porém não foi incluída a análise dos níveis de dioxinas dos produtos técnicos atualmente registrados no Brasil. Durante a CP nº 164/2016, foram recebidas contribuições questionando a não avaliação pela Anvisa dos resultados das análises das impurezas dioxinas em produtos à base de 2,4-D no Brasil.

Dessa forma, durante a consolidação da CP nº 164/2016, foi solicitada às empresas registrantes a apresentação de relatório com a compilação dos resultados das análises de 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD) de cada lote de produto técnico à base do ingrediente ativo 2,4-D produzido ou importado nos últimos cinco anos e, a partir disso, elaborado o PTR nº 23, de 27/09/2017 (Anexo 2 - SEI nº 0257874).

O PTR nº 23/2017 concluiu pela imprescindibilidade da alteração da INC nº 2/2008, de forma que não constasse como impureza relevante para o ingrediente ativo 2,4-D a 2,3,7,8-TCDD, mas sim as dioxinas totais. Assim, recentemente, foi publicada a Consulta Pública nº 534, de 12/06/2018, que irá revogar a INC nº 2/2008, já constando a substituição da impureza 2,4,7,8-TCDD pelas “dioxinas totais”. No entanto, a definição do termo dioxinas totais não consta na proposta submetida à CP.

No PTR nº 23/2017 ressaltou-se a necessidade de se verificar qual seria a definição mais adequada de dioxina totais, levando-se em conta também a viabilidade prática da análise desses compostos, pois há divergência entre organismos internacionais sobre quais compostos devem ser incluídos como dioxinas totais. Foi citado que, enquanto a IARC incluiu 28 compostos de dioxina, a EFSA considera como dioxinas apenas a soma de dibenzo p-dioxinas policloradas e dibenzofuranos policlorados (17 compostos), excluindo as bifenilas policloradas.

A Nota Técnica nº 14/2018/SEI/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 14/09/2018 (Anexo 3 - SEI nº 0320785), concluiu sobre as impurezas a serem controladas nos produtos técnicos à base de 2,4-D, no âmbito de sua reavaliação toxicológica.

Na referida nota técnica estão detalhadas as justificativas para a definição de dioxinas estabelecida pela GGTOX e as condições necessárias para que essa definição seja adequada aos produtos registrados no Brasil.

3.1.1 Recomendações relativas a impurezas

Com base em todas as análises realizadas, ficou definido que:

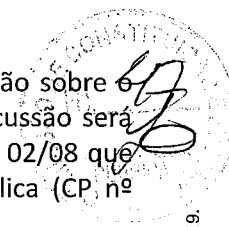
I - Serão incluídas na Monografia do 2,4-D como impurezas de relevância toxicológica:

- a) As dioxinas totais, definidas como a soma das dibenzo p-dioxinas policloradas e dos dibenzofuranos policlorados relevantes (17 compostos no total, com apresentação dos resultados expressos como quociente de equivalência tóxica - TEQ).
- b) Os fenóis livres, expressos como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP), na concentração de 3,0 g/kg, de forma a alinhar com as impurezas previstas na INC nº 02/08- CP nº 534/2018. Deve haver discriminação individual dos compostos clorofenólicos na metodologia analítica.

II - Será encaminhado Ofício aos demais órgãos envolvidos no registro de agrotóxicos (Mapa e Ibama), bem como comunicadas as demais áreas da GGTOX, sobre:

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



a) As conclusões em relação às impurezas relevantes do 2,4-D, sendo necessário realizar discussão sobre o prazo para de adequação dos pleitos de registro e, especialmente, controle pós-registro. Tal discussão será oportuna no bojo da consolidação da versão final da revisão da Instrução Normativa Conjunta nº 02/08 que trata das impurezas de agrotóxicos, a qual está sendo revisada e já passou por Consulta Pública (CP nº 534/2018).

b) A recomendação de que no âmbito da consolidação visando a publicação da INC de impurezas, seja revista a periodicidade de controle lote a lote das impurezas dioxinas totais, podendo ser efetuado por uma forma de amostragem que garanta a manutenção de sua representatividade, dada a pouca viabilidade e ausência de justificativa técnica de tal procedimento (a produção de produtos técnicos de 2,4-D pode ultrapassar o número de 400 lotes/bateladas por ano). Neste sentido, importante ter em mente que o limite de 10 ppb para as dioxinas não é toxicológico, isto é, não se trata de um valor acima do qual poderão haver efeitos adversos à saúde, e abaixo os efeitos não seriam esperados, como ocorre por ex. com IDA, DRfA e demais parâmetros de referência toxicológica. Limites de contaminantes de relevância toxicológica são geralmente estabelecidos com base no princípio da ALARA ("as low as reasonably achievable"), adotando-se o menor valor possível que as tecnologias de síntese e/ou purificação do produto permitem quantificar.

c) A recomendação de que as empresas devem manter disponíveis para fiscalização dos órgãos competentes as informações sobre validação integral das metodologias analíticas utilizadas no controle de impurezas dos produtos técnicos à base de 2,4-D comercializados no Brasil.

d) A recomendação de, ao realizar o registro ou a inclusão de novos fabricantes nos processos de manufatura/5-batch de 2,4-D técnico de cada fabricante ou importador em produto registrado no Brasil, devem ser verificados com atenção particular os materiais de partida empregados na rota sintética e seus respectivos graus de purezas, dada sua relevância na formação de PCDDs/PCDFs/PCBs.

3.2 Conclusões sobre a avaliação de risco ocupacional e de residentes e de transeuntes

O PTR nº 07/2015 concluiu pela necessidade de realização das avaliações da exposição e de risco ocupacional ao 2,4-D, para verificar a necessidade de alterações nas formulações, dose, métodos de aplicação ou culturas autorizadas para este ingrediente ativo.

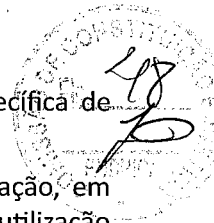
Em relação a essa recomendação, foram recebidas contribuições da sociedade argumentando que essas avaliações deveriam ser realizadas de forma transparente e disponibilizadas para consulta pública. No entanto, é importante esclarecer que durante a reavaliação avalia-se o panorama de risco do ingrediente ativo, considerando as condições mais críticas. Se for verificado que não há condição de uso com risco aceitável para determinado ingrediente ativo, já devem ser tomadas medidas gerais no sentido de mitigar o risco. Entretanto, a avaliação de risco específica para cada produto é feita pelas autoridades regulatórias de forma individualizada durante o seu registro ou pós-registro e não durante a reavaliação de ingredientes ativos.

Destaca-se que os resultados aqui apresentados e que embasaram as recomendações e as medidas resultantes dessa reavaliação referem-se exclusivamente aos produtos registrados até então no Brasil, de modo que se posteriormente forem registrados produtos com taxas de aplicação ou outros dados relevantes diferentes, os riscos devem ser avaliados.

Adicionalmente, para que as recomendações de EPI a partir das avaliações de risco possam ser implementadas, sem a necessidade de recomendação de todos os EPI, como atualmente é feito, é importante que as normas e guias específicos sejam implementados pela Anvisa e que sejam realizadas discussões sobre a qualidade e adequabilidade dos EPI utilizados no Brasil e a adesão ao uso deles pelos operadores e trabalhadores de reentrada, envolvendo todos os órgãos envolvidos no assunto (Mapa, Ministério do Trabalho). Por exemplo, ainda não há definição do que seria a vestimenta simples de trabalho de operadores no Brasil, o que é imprescindível; pois, para os modelos americano e europeu, a vestimenta simples de trabalho corresponde a calça comprida e camisa de mangas compridas (ou macacão), sapatos e meias, sendo que o modelo europeu especifica que as vestimentas usadas nos estudos que deram origem aos dados eram feitas de algodão (> 300 g/cm²) ou algodão/poliéster (> 200 g/cm²), geralmente lavadas duas vezes em água

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



da exposição potencial. Já para o trabalhador, os modelos não consideram o uso de roupa específica de trabalho, mas exigem mangas e calças compridas.

Além disso, sabe-se que a adesão de EPI no Brasil é muito baixa. Apenas a título de exemplificação, em entrevistas realizadas na mesorregião do Norte Central do Paraná sobre informações básicas para a utilização segura de agrotóxicos, 44% dos agricultores informaram não utilizar luvas (Zorzetti et al., 2014). Portanto, não é suficiente apenas a indicação de EPI, sendo necessária adoção de medidas que incentivem o seu uso como a correta comunicação do risco e treinamentos no campo.

3.2.1 Risco de Operadores

Após a consulta pública, foi realizada a avaliação do risco ocupacional para operadores dos produtos à base do ingrediente ativo 2,4-D conforme modelo americano da USEPA para se verificar o panorama do risco desse ingrediente ativo, resultando no Parecer de Avaliação do Risco Ocupacional do 2,4-D, de 18/05/2017 (Anexo 4 - SEI nº 0257886). Nesse parecer, foi determinado o Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (*Acceptable Operator Exposure Level*- AOEL) para o 2,4-D, de 0,01 mg/kg/dia, com base no NOAEL de 1,0 mg/kg/dia definido no PTR nº 07/2015 e no fator de segurança padrão de 100 vezes.

No entanto, o parecer ressaltou a existência de várias limitações para a avaliação do risco ocupacional realizada, como a questão da confiabilidade dos dados de exposição e a disponibilidade de informações sobre a real situação do trabalho de campo no Brasil, informando que essa avaliação poderia ser revisada e alterada conforme surgissem novas e relevantes informações.

Com base nessas limitações, especialmente da ausência de um modelo específico de avaliação de risco para os cenários brasileiros, optou-se por realizar também a avaliação de risco ocupacional para os operadores de 2,4-D com base no modelo europeu adotado pela EFSA, de forma que os resultados dos dois modelos pudessem ser comparados. Essa avaliação resultou no PTR nº 29, de 07/03/2018 (Anexo 5 - SEI nº 0257892), que apresentou descrição das bases teóricas dos modelos americano e europeu de avaliação do risco ocupacional para operadores e os resultados fornecidos em cada avaliação.

A partir dessas análises, foi verificado que os modelos americano e europeu forneceram resultados conflitantes para alguns cenários, especialmente para a aplicação costal. A fim de avaliar essas divergências e alcançar uma conclusão robusta sobre o panorama da avaliação de risco dos produtos à base de 2,4-D, a Anvisa participou de reunião com o Consórcio Internacional para Desenvolvimento e Avaliação de EPIs para Trabalhadores Agrícolas (*International Consortium for the Development and Evaluation of PPE for Pesticide Operators and Re-entry Workers*), na qual discutiu essas diferenças de resultados entre o modelo americano e europeu e verificou qual deles é mais apropriado para a realidade brasileira.

Com base nas discussões realizadas com o Consórcio, em algumas recomendações já constantes no PTR nº 29/2018 e na revisão de alguns parâmetros de avaliação, como as áreas tratadas, foi revisada a avaliação do risco ocupacional para operadores dos produtos à base do ingrediente ativo 2,4-D, resultando no PTR nº 33, de 16/05/2018. Posteriormente, foi verificada a necessidade de revisão de algumas análises desse parecer, resultando na elaboração da versão 02 do PTR nº 33, de 19/10/2018, que substitui a anterior (Anexo 6 - SEI nº 0383480).

O PTR nº 33/2018-v.2 concluiu que, para a aplicação costal de herbicidas, caso do 2,4-D, o modelo americano não é adequado, pois os estudos que serviram de base para esse modelo foram feitos com aplicação dos produtos direcionada para cima, o que diverge da prática de aplicação de herbicidas. Assim, no PTR nº 33/2018-v.2, foi utilizado apenas o modelo europeu para identificação das medidas de mitigação de risco necessárias na aplicação costal de produtos à base de 2,4-D.

Foi verificado que esse cenário não oferece risco apenas quando utilizado macacão hidrórepelente e luvas para a maioria das culturas – café, cana-de-açúcar, milho, soja e pastagem. Para as culturas de arroz, trigo e cevada, a avaliação de risco apontou a necessidade de utilização apenas da vestimenta simples nas maiores doses atualmente recomendadas em bula.

Vale ressaltar que durante o processo de reavaliação, a Força Tarefa propôs a redução da taxa de aplicação costal de 2,4-D em pastagem para 2,01 kg/ha. No entanto, foi verificado que a dose de 2,01 kg/ha proposta pela FT não reduz o risco da aplicação costal para operadores, pois a porcentagem do AOEL cai de 135,39%

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

49

Esses resultados são relevantes porque a aplicação costal é uma modalidade de aplicação ainda muito utilizada no Brasil e que pode oferecer risco a operadores caso não haja adoção de medidas de mitigação. Segundo dados recentes do Prohuma (2018), a aplicação costal de agrotóxicos em café no Brasil representa 35% da área total pulverizada dessa cultura no país, sendo essa porcentagem ainda mais expressiva em alguns estados como Paraná (46%), Espírito Santo (74%), chegando a 100% em Rondônia. Logo, ressalta-se a imprescindibilidade de utilização de macacão hidrorrepelente e luvas na aplicação costal nessas culturas para que os operadores não estejam expostos aos riscos observados no modelo de avaliação de risco utilizado.

Já a aplicação costal de agrotóxicos em cana no Brasil representa apenas 5% da área total pulverizada dessa cultura, no entanto essa porcentagem é mais expressiva em alguns estados, principalmente do Nordeste do país, como Alagoas (57%), Pernambuco (56%), Paraíba (35%), Bahia (26%) e também no Espírito Santo (16%).

O estudo do Prohuma não englobou a cultura de pastagem, não sendo possível estimar a representatividade da aplicação costal de agrotóxicos nessa cultura.

Para o cenário de aplicação mecanizada tratorizada, observou-se que a avaliação do risco de operadores realizada para o 2,4-D pelo modelo americano resultou em maior volume de resultados distintos, o que dificulta a comunicação do risco para os usuários. A comunicação pelo modelo europeu é mais fácil e precisa, contudo esse modelo apenas pode ser utilizado para avaliação de risco de herbicidas aplicados com tratores de cabine fechada. Assim, o modelo americano é o único adequado para avaliação do risco em aplicação tratorizada com cabine aberta, que é bastante utilizada no Brasil. Com base nessa limitação do modelo europeu para a avaliação de herbicidas, optou-se por recomendar apenas as medidas de mitigação obtidas a partir do modelo americano para o cenário tratorizado em geral, de forma a permitir uma comunicação de risco mais simples.

A partir das avaliações do risco para operadores para aplicação tratorizada (cabine aberta, fechada ou autopropelido), concluiu-se que não há risco inaceitável para os cenários de mistura e abastecimento e de aplicação tratorizada de 2,4-D, desde que utilizadas vestimenta simples e luvas para todas as culturas e desde que o mesmo indivíduo não realize cumulativamente as atividades de mistura, abastecimento e aplicação. Por isso, essa exigência deve ser especificada nas bulas.

O cenário de aplicação aérea dos produtos à base de 2,4-D não mostrou risco ocupacional se utilizados os respectivos EPI para mistura e abastecimento (vestimenta simples e luvas; mais máscara do tipo M1 para cultura de cana-de-açúcar) e aplicação (vestimenta simples, e luvas apenas para atividades fora do avião).

No entanto, esse parecer apontou que as avaliações do risco apresentadas, mesmo após a atualização, ainda possuem algumas limitações e incertezas que precisam ser consideradas para uma recomendação de EPI e de medidas técnicas mais individualizada para os produtos formulados registrado à base de 2,4-D. Para isso, a avaliação do risco deve ser realizada para cada produto formulado e não em conjunto. Entretanto, optou-se por essa abordagem na reavaliação do 2,4-D para entender o panorama geral da realidade dos produtos formulados à base desse ingrediente ativo utilizados no campo e assegurar que medidas de mitigação de risco já sejam adotadas para garantir a proteção da saúde da população, sem ter que aguardar a realização de estudos específicos (exemplo: absorção dérmica) para cada um dos produtos registrados, o que deve ser realizado assim que houver implementação de normas e guias específicos de avaliação de risco na GGTOX.

Apesar disso, o PTR nº 33/2018 – v.2 esclareceu que, a partir dos resultados obtidos, foi constatado que atualmente as recomendações em bula protegem os operadores dos riscos associados à exposição aos produtos à base de 2,4-D, uma vez que são indicados todos os EPI para todos os produtos, já que a Anvisa ainda não realiza avaliação do risco ocupacional. Entretanto, é importante ressaltar que a recomendação de todos os EPI para todos os agrotóxicos, como atualmente é feito pela Anvisa, não comunica o risco de forma correta e contribui para a baixa adesão de EPI devido ao desconforto e falta de percepção de risco por parte dos operadores. O ideal é a recomendação de EPI na bula dos produtos à base de 2,4-D conforme os resultados da avaliação de risco, além da inclusão de EPI adicionais de acordo com a classificação do perigo (toxicidade aguda oral, dérmica e inalatória, irritação e sensibilização dérmica e irritação ocular) de cada produto formulado (Lichtenberg et al, 2015).

A partir das análises realizadas, recomendou-se:

- A definição do AOEL do 2,4-D em 0,01 mg/kg de peso corpóreo por dia.
- A exclusão da modalidade de emprego aplicação tratorizada com turbina de fluxo de ar das bulas dos produtos à base de 2,4-D.

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

- A manutenção dos EPI atualmente recomendados nas bulas dos produtos à base de 2,4-D até que seja determinada pela Anvisa como se dará a indicação de EPI a partir das avaliações de risco e de perigo de cada produto formulado. No entanto, as bulas já devem informar sobre a restrição da realização cumulativa das atividades de mistura, abastecimento e aplicação tratorizada de 2,4-D pelo mesmo indivíduo.
- Realização da avaliação de risco de cada produto à base de 2,4-D, quando forem implementados pela GGTOX normas e guias específicos para essa avaliação.

3.2.2 Risco de Trabalhadores de Reentrada

Além da avaliação do risco dos operadores, foi realizada avaliação do panorama do risco dos trabalhadores de reentrada ao 2,4-D, descrita no PTR nº 34, de 19/06/2018. Posteriormente, foi verificada a necessidade de revisão de algumas análises desse parecer, resultando na elaboração da versão 02 do PTR nº 34, de 19/10/2018, que substitui a anterior (Anexo 7 - SEI nº 0383486).

A avaliação de risco do trabalhador de reentrada é realizada para se definir o intervalo de reentrada em cada cultura após a aplicação do agrotóxico, ou seja, o período após a aplicação do produto em que é vedada a entrada de pessoas na área tratada sem o uso de EPIs. Essa avaliação foi realizada conforme modelo europeu de avaliação de risco, que possui a limitação de não prever o cenário de aplicação aérea, que não é permitida na Europa. Portanto, foram avaliados apenas os cenários de aplicação manual costal e tratorizada.

A revisão desse parecer ressaltou que a avaliação de risco de trabalhadores deve levar em consideração a plausibilidade de contato desses com as folhas da cultura expostas ao agrotóxico. Assim, para herbicidas não há relevância de contato do agrotóxico com a cultura quando as boas práticas agrícolas são seguidas, pois não se aplica o produto nas folhas e sim com jato dirigido às ervas daninhas.

Entretanto, a avaliação de risco em culturas que o herbicida é utilizado para dessecação e em culturas geneticamente modificadas resistentes ao herbicida é necessária, pois, nesse caso, o produto é aplicado diretamente nas folhas da cultura, às quais o trabalhador de reentrada pode se expor. Diante disso, foi realizada avaliação de risco de trabalhadores de reentrada para as culturas de soja e milho, que possuem variações transgênicas, além da pastagem, não sendo necessário realizar a avaliação de risco para as demais culturas com uso permitido de 2,4-D: arroz, aveia, café, cana-de-açúcar, cevada, trigo e sorgo. A avaliação de risco também não foi feita para aplicação em cultura de eucalipto, pois é um tipo específico de aplicação não abrangido pelos modelos utilizados neste parecer.

Não foi verificado risco inaceitável na reentrada imediata de trabalhadores para a realização de atividades com duração de 2h utilizando-se vestimenta simples para as culturas de milho e soja após aplicação costal ou tratorizada. Para a pastagem, verificou-se a necessidade de se determinar um intervalo de reentrada específico de 5 dias para atividades de 2h de duração.

Para a realização de atividades com duração de 8h, foi necessário estabelecer intervalo de reentrada específico de 18 dias utilizando-se vestimenta simples para as culturas de milho e soja após aplicação costal ou tratorizada. É importante ressaltar que para milho e soja os intervalos de segurança atualmente definidos na Monografia do 2,4-D são de 70 e 56 dias, respectivamente. Logo, não se espera a realização de atividades com duração superior a 2h até a colheita, de forma que o prazo de 18 dias para a reentrada por 8 horas na área é compatível com as práticas agrícolas.

Para a pastagem, verificou-se a necessidade de se determinar um intervalo de reentrada de 23 dias para atividades de 8h de duração. Vale ressaltar que durante o processo de reavaliação a Força Tarefa propôs a redução da taxa de aplicação costal de 2,4-D em pastagem para 2,01 kg/ha. No entanto, foi verificado que a dose de 2,01 kg/ha proposta pela FT não reduz o risco da aplicação costal para trabalhadores, pois reduz o intervalo de reentrada de 23 dias para 20 dias para atividades com 8h de duração e de 5 dias para 2 dias para as atividades com 2h de duração.

O parecer detalhou as limitações das análises realizadas e mencionou que, considerando-se que atualmente nas bulas dos produtos são indicados intervalos de reentrada de 24h para todas as culturas e que a entrada anterior a 24h deve ser feita com a utilização de todos os EPI recomendados para a aplicação do produto, é necessário adotar os intervalos de reentrada indicados a partir dos resultados da avaliação de risco para as

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

culturas de soja, milho e pastagem em todas as bulas dos produtos já registrados até que seja realizada a avaliação de risco para cada produto.

A partir das análises realizadas, recomendou-se:

- A inclusão dos intervalos de reentrada na Monografia e nas bulas dos produtos à base de 2,4-D com formulação líquida e sólida, conforme quadro-resumo a seguir.

Intervalos de reentrada indicados após a aplicação de produtos à base de 2,4-D			
Aplicação costal ou tratorizada			
Culturas	Tempo da Atividade	Medidas necessárias	Intervalo de reentrada
Milho e Soja	2h	Vestimenta simples	-
	8h	Vestimenta simples	18 dias
Pastagem	2h	Vestimenta simples	5 dias
	8h	Vestimenta simples	23 dias



- Realização da avaliação de risco de cada produto à base de 2,4-D, quando forem implementados pela GGTOX normas e guias específicos para essa avaliação.
- Revisão das bulas dos produtos com indicação do número e dos intervalos de aplicação.
- Correção da informação na Monografia do 2,4-D sobre o intervalo de segurança da soja geneticamente modificada.

3.2.3 Risco de Transeuntes e Residentes

Após a elaboração do Parecer 05/2018, decidiu-se pela realização, além da avaliação de operadores e trabalhadores de reentrada, da avaliação do panorama de risco de transeuntes e residentes ao 2,4-D conforme o modelo europeu, mesmo não havendo ainda previsão desse tipo de avaliação na proposta de RDC da GGTOX submetida à consulta pública e nem informações relativas a esse tipo de risco na Monografia do ingrediente ativo ou na bula dos produtos formulados.

Entendem-se por transeuntes as pessoas que se localizam nas proximidades ou dentro da área que está sendo tratada ou que foi recentemente tratada com o agrotóxico, com exposição por curto período de tempo (aguda) e para os quais não se espera nenhuma ação de proteção (presença casual e não relacionada a atividades relacionadas a agrotóxicos). Residentes são as pessoas que vivem, trabalham, estudam ou realizam atividades diárias/rotineiras nas proximidades das áreas tratadas, com uma exposição mais prolongada e para os quais não se espera nenhuma ação de proteção (presença é casual e não relacionada a atividades relacionadas a agrotóxicos).

A avaliação de risco dessa população visa verificar a necessidade de estabelecimento de zonas de segurança para a aplicação de agrotóxicos (5 ou 10 metros, conforme previsto no modelo europeu) ou de outras medidas técnicas de mitigação de riscos, como por exemplo a exigência de utilização de tecnologia de redução de deriva em equipamentos tratorizados.

Assim como a avaliação de trabalhadores, não foi possível avaliar o cenário de aplicação aérea, não previsto no modelo europeu. No entanto, ressalta-se que, no Brasil, uma regulamentação editada pelo (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento proíbe a pulverização aérea a menos de 500 metros de povoações, cidades, vilas, bairros e mananciais de água para abastecimento da população e a menos de 250 metros de mananciais de água, moradias isoladas e agrupamentos de animais (MAPA, 2008).

Por outro lado, não existe uma regulamentação nacional que estabeleça uma zona de segurança em torno de locais sensíveis para a pulverização terrestre, embora ela seja o método mais comum de aplicação de agrotóxicos e produza uma considerável deriva de agrotóxicos (Human Rights Watch, 2018). Os estados também têm competência sobre agrotóxicos e alguns deles estabelecem zonas de segurança para a pulverização terrestre mecanizada, que variam de 50 a 600 metros (Human Rights Watch, 2018).

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

Assim, foi realizada avaliação do panorama do risco de residentes e transeuntes ao 2,4-D, descrita no PARECER Nº 14/2018/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 18/09/2018. Posteriormente, foi verificada a necessidade de revisão de algumas análises desse parecer, resultando na elaboração do PARECER Nº 15/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 19/10/2018, que substitui o anterior (Anexo 8 - SEI nº 0340360).

Foi verificado que o risco para transeuntes foi aceitável em todos os cenários de aplicação costal e tratorizada de 2,4-D.

Para residentes, foi verificado risco inaceitável nas culturas de café, cana-de-açúcar, milho, soja e pastagem após aplicação costal, sendo possível mitigar o risco com a adoção de uma zona de segurança mínima de 10 metros para a maioria das culturas, exceto café, quando a entrada na área tratada não é incluída nos cálculos. Para a aplicação costal em café o risco para residentes permanece inaceitável mesmo com a adoção dessas medidas de mitigação, sendo necessário também reduzir a taxa de aplicação (1,7 kg/hectare) nessa cultura para obter-se risco aceitável.

Para residentes (crianças), a aplicação tratorizada nas culturas de trigo, café, cana-de-açúcar, milho, soja e pastagem só apresentou risco aceitável com a adoção de medidas de segurança: estabelecimento de zona de segurança mínima de 10 m e/ou do uso de tecnologia de redução de deriva.

O parecer detalhou as limitações das análises realizadas e a partir dos resultados obtidos recomendou:

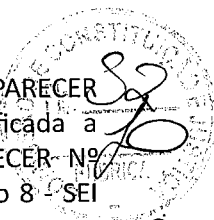
- Incluir na Monografia e na bula dos produtos à base de 2,4-D a necessidade de adoção de zona de segurança mínima de 10 metros para aplicação costal e tratorizada.
- Incluir na Monografia e na bula dos produtos à base de 2,4-D a necessidade de utilização de equipamento tratorizado com tecnologia de redução de deriva (de 50%) para as culturas de café e cana-de-açúcar.
- Realizar a avaliação de risco de cada produto à base de 2,4-D, quando forem implementados pela GGTOX normas e guias específicos para essa avaliação.
- Incluir em bula medidas que dificultem a entrada em área tratada de transeuntes e residentes.
- Incluir na Monografia a proibição da recomendação de taxas de aplicação superiores a 1,7 kg/ha para a aplicação costal na cultura de café.

3.2.4 Resultados de estudos internacionais de biomonitoramento de agricultores

Adicionalmente às avaliações de risco realizadas, foram encontrados artigos na literatura que utilizaram uma ferramenta relativamente recente no campo da avaliação do risco à saúde para interpretar a significância dos resultados de biomonitoramento (em urina) existentes para o 2,4-D na população americana e canadense em geral e na população de agricultores desses dois países, verificando-se a margem de segurança e a prioridade de se adotar medidas de gerenciamento de riscos para a substância (necessidade de redução da exposição, de avaliação de alternativas, etc.) (AYLWARD, HAYS, 2008; AYLWARD, et al., 2010; AYLWARD, HAYS, 2015).

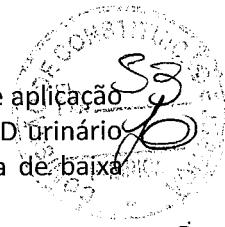
Trata-se dos Equivalentes de Biomonitoramento (*Biomonitoring Equivalent* - BE), que correspondem às doses de referência estabelecidas para a substância, com base em seus efeitos agudos e crônicos à saúde, as quais são transformadas para serem equivalentes em unidades com os resultados mensurados no biomonitoramento (LAKIND et al, 2008). Para o cálculo do BE do 2,4-D foram utilizados os valores de referência estabelecidos para o 2,4-D pela USEPA em 2004 (AYLWARD, HAYS, 2008) e em 2012 (AYLWARD, HAYS, 2015 – apenas para a população em geral), ajustados pelas taxas diárias do fluxo urinário e de excreção de creatinina, para obtenção de um valor comparável aos dados de biomonitoramento. Ressalta-se que os BE não visam à avaliação de dados individuais nem a objetivos diagnósticos, mas sim a auxiliar na avaliação de dados de biomonitoramento de populações (com extensas faixas de variação) e no estabelecimento de recomendações para a substância.

Os resultados mostraram que, em geral, os aplicadores de 2,4-D americanos e canadenses estão expostos a concentrações abaixo do equivalente de biomonitoramento ocupacional, embora tenham sido observados resultados individuais próximos a esse valor (AYLWARD et al, 2010). Esses resultados foram enquadrados na



14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



Aylward e colaboradores (2010) também citam outros estudos que avaliaram diferentes métodos de aplicação de 2,4-D e, apesar de mostrarem que a aplicação costal está associada a níveis mais altos de 2,4-D urinário que a aplicação tratorizada ou aérea, esses resultados também foram enquadrados na categoria de baixa prioridade.

Vários fatores têm sido associados à variação dos níveis urinários de 2,4-D em aplicadores. Alexander e colaboradores (2007) avaliaram o biomonitoramento da exposição ao 2,4-D em famílias rurais americanas e observaram associação positiva entre as concentrações urinárias de 2,4-D dos aplicadores e o tamanho da área tratada, o contato dérmico observado e a necessidade de reparo do equipamento durante a aplicação. Por outro lado, o uso de luvas durante a mistura, o abastecimento e a aplicação reduziu a exposição dramaticamente (mais de 7 vezes). Esses autores concluíram que três covariáveis – uso de luvas, área tratada e reparo de equipamentos – são consistentemente preditivas da exposição ao 2,4-D e enfatizaram a necessidade de se considerar nas estimativas de exposição não apenas o uso da substância química, mas também o tipo de formulação.

Arbuckle e colaboradores (2002), que realizaram o biomonitoramento de aplicadores de 2,4-D canadenses, também verificaram que o uso de luvas, o número de horas de uso e a capacidade do tanque estavam associados aos níveis urinários de 2,4-D em aplicadores. Adicionalmente, esses autores consideraram as seguintes variáveis como preditivas dos níveis de 2,4-D na urina: produto formulado utilizado, uso de EPI, equipamento de aplicação, prática de manuseio e prática de higiene pessoal. Em geral, o uso de EPI reduziu o nível de exposição.

Considerando esses resultados que demonstram a importância do uso de EPI para redução da exposição dos trabalhadores rurais, é relevante mencionar que, apesar de atualmente no Brasil se indicar EPI completos para aplicação de 2,4-D, incluindo macacão hidrorrepelente, sabe-se que a adesão de EPI no Brasil é muito baixa (Zorzetti et al., 2014).

3.2.5 Conclusões sobre as intoxicações exógenas

Adicionalmente às avaliações de risco, foram avaliados os dados de intoxicações exógenas por 2,4-D notificadas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) entre 2005 e 2016 (até fevereiro de 2016), resultando no PTR nº 26, de 18/10/2017. Esse parecer foi posteriormente substituído pelo PARECER Nº 3/2018/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 24/05/2018 (Anexo 9 - SEI nº 0257912), que aprofundou de forma mais qualificada a análise dessas intoxicações.

O Parecer SEI nº 3/2018 descreve que, entre 2007 e 2015, foram registradas 619 notificações de intoxicação por 2,4-D no SINAN. O número de notificações se manteve aparentemente estável entre 2007 e 2010, seguindo de elevação moderada até 2015. Foram identificados três surtos de intoxicação aguda após uso de agrotóxicos contendo 2,4-D, dois deles no mesmo município, povoado, data e cultura (arroz), nos anos de 2012 e 2014, representando de 39 a 55% das notificações totais desses anos, respectivamente. Muitos dos casos desses surtos foram decorrentes da mistura de 2,4-D com outros ingredientes ativos.

Não foi encontrada relação entre os estados com maior quantidade de produtos comercializados no seu território e a razão de notificações.

Destacou que 16,3% das notificações apontaram como circunstância da exposição o suicídio e 31,2% das notificações relatam apenas a exposição ao produto, sem sintomas de intoxicação. Por esse motivo, foram criadas as duas definições de caso, separando os casos de intoxicação acidental/uso habitual/ambiental dos casos de tentativas de suicídio, pois as medidas de prevenção e controle para estas circunstâncias são muito diferentes. A partir disso, verificou-se que 300 das 619 notificações do período (48,5%), referiam-se a casos de intoxicação acidental/uso habitual/ambiental de 2,4-D.

Observou-se sazonalidade na distribuição dos casos em função da precipitação acumulada mensal, que pode ser explicada pelo maior uso desses produtos nos períodos chuvosos. Verificou-se, ainda, que, no geral, os casos de intoxicação por 2,4-D se caracterizam como homens, adultos, pardos, trabalhadores agrícolas sem vínculo empregatício permanente (autônomos, sem registro, temporários ou avulso) com muito baixo nível de escolaridade (71% não completou o ensino fundamental). A maioria dos casos foi exposto na zona rural, durante o exercício do trabalho, nas culturas de arroz/arroz irrigado (relacionada aos surtos citados), pastagens, milho e soja, na atividade de pulverização, pela via respiratória e em exposição aguda. Cerca de

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



- 94% dos casos evoluíram para cura sem sequelas, com 27,6% dos casos necessitando de internação hospitalar, tendo sido registrados quatro óbitos (coeficiente de letalidade = 1,4%).

Segundo Soares e colaboradores (2009), a falta de informação sobre o uso correto é um importante fator de risco para intoxicações por agrotóxicos, especialmente em países de alta vulnerabilidade social, como o Brasil, cuja grande parte da população rural possui baixo nível educacional e os custos mais significativos das intoxicações por agrotóxicos recaem sobre o sistema de saúde pública.

Uma forma de mitigação desse problema envolve processos gerais de educação e qualificação. Em alguns países, a concessão de licenças para a aplicação de agrotóxicos é um método direto para impedir que agricultores com qualificação inadequada trabalhem com esses produtos. No entanto, essa não é uma exigência da legislação brasileira, de forma que programas de qualificação de produtores rurais podem servir como uma alternativa eficiente e de baixo custo de implementação (SOARES et al, 2009).

Considerando os resultados das intoxicações com o ingrediente ativo 2,4-D e os resultados das avaliações de risco, somadas às dificuldades de inspeção e monitoramento do uso de agrotóxicos em um país de dimensões continentais como o Brasil, considera-se necessário que as empresas registrantes de produtos à base de 2,4-D realizem programas de educação continuada e manejo *in loco* para qualificação de usuários de produtos à base desse ingrediente ativo, os quais devem ser direcionados aos pequenos e médios estabelecimentos, que são mais vulneráveis, com o objetivo de prevenir a exposição ocupacional e o uso irregular do produto.

- Foi verificado que já existe a “Iniciativa 2,4-D”, formada por representantes das empresas Dow, Adama e Nufarm, que atualmente lideram o mercado agrícola de produtos à base de 2,4-D, com o objetivo de promover o uso correto e seguro de 2,4-D, capacitando e conscientizando produtores sobre a importância da aplicação correta dos produtos, evitando assim a deriva (www.iniciativa24d.com.br). No entanto, entende-se que deve haver ampliação desses programas, que devem ser desenvolvidos por todas as empresas registrantes de produtos formulados (e aquelas que vierem a registrar esses produtos no futuro), e devem focar na proteção dos operadores, trabalhadores de reentrada, residentes e transeuntes.

3.2.6 Conclusões referentes à avaliação conjunta dos dados das avaliações de risco, com os dados de intoxicação

Ao avaliar os dados das avaliações de risco em conjunto com os dados de intoxicação, identificou-se convergência dos resultados para a cultura de pastagem. A proporção de intoxicações no Brasil relacionadas à cultura de pastagem foi considerada significativa - 17% das notificações com identificação da cultura, as quais, em sua grande maioria (85,7%), ocorreram durante a atividade de pulverização.

Esses dados vão ao encontro dos dados da avaliação de risco em pastagem, que mostrou risco aceitável para operadores para aplicação costal apenas com o uso de macacão hidrorrepelente e luvas (principal componente do risco relacionado à atividade de aplicação). Para a aplicação tratorizada em pastagem, o risco foi aceitável para operadores apenas se o mesmo operador não realizar as atividades de mistura, abastecimento e aplicação.

Adicionalmente, a avaliação de risco de trabalhadores de reentrada resultou na necessidade de estabelecimento de intervalo de reentrada após as aplicações costal e tratorizada de 5 dias para a realização de atividades de 2h e de 23 dias para realização de atividades de 8h. No entanto, não se sabe se esses valores são plausíveis de acordo com a realidade dessa cultura.

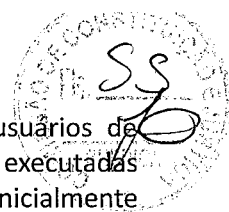
Portanto, com base nesses resultados em conjunto, é necessário discutir com o Mapa, durante a reunião da Comissão de Reavaliação, a plausibilidade desses intervalos de reentrada para a pastagem ou a necessidade de adoção de outras alternativas para mitigação de riscos da aplicação costal e tratorizada de 2,4-D em pastagem, como redução das taxas de aplicação recomendadas, ou ainda a proibição desses produtos para essas culturas.

3.2.7 Recomendações relativas à avaliação do risco ocupacional e intoxicações exógenas

A partir das análises realizadas, recomendou-se:

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



- Implementação ou ampliação de Programas de Educação e Manejo direcionados aos usuários de produtos à base de 2,4-D atrelados ao monitoramento anual dos resultados das medidas executadas pelas próprias empresas, conforme especificado no Anexo 16 (SEI nº 0383570). O prazo inicialmente proposto de 60 dias para implementação desses programas previsto no parecer 5 foi alterado para 180 dias após discussão com a gerência, dada a necessidade que as empresas registrantes tenham acesso aos diversos pareceres de reavaliação após a publicação da RDC para identificarem as situações mais críticas e proporem programas efetivos.
- Revisão das bulas de todos os produtos à base de 2,4-D pelas empresas registrantes, no prazo de 180 dias a partir da publicação da RDC, conforme especificado no Anexo 17 (SEI nº 0383571).

Ainda, foram definidos diversos outros encaminhamentos, referentes à comunicação de outros órgãos sobre algumas conclusões da reavaliação ou discussão conjunta sobre temas relacionados, os quais estão especificados no Anexo 18 (SEI nº 0383572).

3.3 Conclusões sobre o risco dietético

O PTR nº 07/2015 concluiu que o consumo de 2,4-D por meio dos alimentos parecia não representar um risco à população e recomendou a inclusão do monitoramento de resíduos nas culturas com uso autorizado de 2,4-D pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) ao menos temporariamente, de forma a se confirmar a ausência de risco à população após exposição dietética.

Além disso, o PTR nº 07/2015 tratou resumidamente do monitoramento de 2,4-D na água para consumo humano, apresentando apenas os resultados de amostras de água no país com 2,4-D acima do limite. A partir dessa análise, concluiu-se que os resultados obtidos para o 2,4-D sugeriam que esse ingrediente ativo não representava um risco para a população considerando a exposição pela água, mas que, para confirmar essa informação, era importante que ele fosse analisado em um maior número de amostras de água e de localidades do país, principalmente nas regiões onde o uso de 2,4-D é mais expressivo.

Foram recebidas diversas contribuições à CP nº 164/2016 questionando a ausência de monitoramento de resíduos de 2,4-D em alimentos pela Anvisa e a contaminação de águas por 2,4-D, ressaltando a impossibilidade de se afirmar que esse agrotóxico não representa risco à saúde da população brasileira.

A partir dessas contribuições, foram avaliados detalhadamente os dados de monitoramento de 2,4-D em água para consumo humano no Brasil no período de 2014 a 2017, para verificar se alguma medida deveria ser tomada em relação a esse aspecto. Essa avaliação resultou no PTR nº 27, de 31/10/2017 (Anexo 10 - SEI nº 0257921), que concluiu que a maioria das amostras analisadas (70%) apresentaram 2,4-D em níveis inferiores aos limites de detecção e quantificação dos métodos analíticos empregados, com os 30% restantes apresentando quantidades detectáveis de 2,4-D.

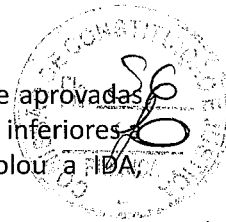
Nesse período, apenas 0,01% das amostras estavam acima do limite permitido para o 2,4-D; ao longo de 10 anos, apenas 0,02% das amostras analisadas (9/42625) apresentaram concentrações de 2,4-D acima de 30 µg/L, a maioria delas (44,4%) coletada no estado do Paraná. No entanto, verificou-se que em diversos estados o monitoramento de 2,4-D em água é ainda insuficiente. Os resultados encontrados para o 2,4-D em água no Brasil estão de acordo com o verificado em outros países, como o Canadá, que verificou frequência similar de detecção de 2,4-D em água para consumo humano.

Além disso, como resultado do PTR nº 07/2015 colocado em CP, desde 2017, resíduos de 2,4-D vêm sendo monitorados em alimentos de origem vegetal pelo PARA. Após a consolidação da CP, foi verificada a necessidade de se estabelecer uma dose de referência aguda (DRfA) para o 2,4-D, em complementação à ingestão diária aceitável (IDA) já existente, de forma a possibilitar a realização da avaliação do risco dietético agudo para esse agrotóxico. Por isso, foi elaborado o PTR nº 31, de 20/03/2018 (Anexo 11 - SEI nº 0257930), que definiu uma DRfA de 0,75 mg/kg para o 2,4-D.

A partir dessas doses de referência, foi realizada avaliação do risco dietético agudo e crônico do 2,4-D com os valores de limites máximos de resíduos (LMR) estabelecidos em Monografia e com os dados de monitoramento de resíduos do PARA, constante no PARECER Nº 2/2018/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 04/06/2018 (Anexo 12 - SEI nº 0257939).

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



- Esse parecer demonstrou que não há risco dietético agudo para as culturas agrícolas atualmente aprovadas (Monografia do 2,4-D), pois as exposições estimadas resultaram em percentuais da DRfA iguais ou inferiores a 0,22%. Para a exposição crônica, observou-se que a exposição média nacional não extrapolou a IDA, representando apenas 9,11% desse parâmetro.

Quando a exposição dietética a alimentos foi somada à exposição à água potável, considerando a concentração de resíduos de 2,4-D na concentração do valor máximo permitido (VMP) em água, a exposição nacional alcançou 19,11% da IDA, o que significa que não há risco dietético crônico ao 2,4-D. Esse resultado vai ao encontro daqueles observados pelo Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos - JMPR (relatados no PTR nº 07/2015) e pela Agência americana em sua última reavaliação do 2,4-D (USEPA, 2016), que concluíram pela ausência de risco dietético para o 2,4-D.

Além disso, o Parecer SEI nº 2/2018 informou que no segundo semestre de 2017 e em fevereiro de 2018, foram coletadas 564 amostras de alimentos para pesquisa de resíduos de 2,4-D: 192 amostras de laranja, 194 amostras de arroz e 178 amostras de abacaxi, sendo detectado 2,4-D em apenas 0,5% das amostras monitoradas (3 amostras de laranja), nenhuma delas representando risco dietético agudo ou crônico.

Vale ressaltar que o 2,4-D não possui uso autorizado em laranja, apesar de ter sido detectado nesse último monitoramento do PARA, além daquele realizado em 2012 (uma amostra de laranja das 157 avaliadas - PTR nº 07/2018). Da mesma forma, durante a análise de intoxicações por 2,4-D foram relatados casos relacionados ao uso em laranja, portanto, irregular.

Conforme citado anteriormente no item relativo ao risco ocupacional, foram identificados artigos na literatura que visaram interpretar a significância dos resultados de biomonitoramento (em urina) existentes para o 2,4-D na população americana e canadense em geral considerando a abordagem da avaliação do risco à saúde humana, com base nos equivalentes de biomonitoramento. Os resultados desses artigos mostraram que para a população americana e canadense em geral, tanto adultos como crianças, os níveis de exposição ao 2,4-D são muito inferiores aos equivalentes de biomonitoramento (mesmo considerando as diferenças de doses de referência estabelecidas para o 2,4-D pela USEPA e pela Anvisa, que foi mais conservadora), havendo, portanto, ampla margem de segurança. Isso significa que, para a população em geral, o risco atribuível à exposição ao 2,4-D é insignificante, o que faz com que ele seja considerado de baixa prioridade para o gerenciamento de riscos nesses países, não sendo necessário estabelecer medidas de mitigação de riscos. Esses resultados vão ao encontro daqueles da avaliação do risco pelo consumo de água e alimentos pelas agências americana e canadense, que concluíram pela ausência de risco à população em geral.

Não foram encontrados dados de biomonitoramento de 2,4-D no Brasil, mas os dados brasileiros de avaliação do risco dietético também indicam ausência de risco à população em geral pelo consumo de água e alimentos.

3.3.1 Recomendações sobre o risco dietético

Com base em todas as análises realizadas, ficou definido que:

- a) Será incluída na Monografia do 2,4-D a DRfA do 2,4-D com o valor de 0,75 mg/kg de peso corpóreo/dia.
- b) Será enviado Ofício ao Ministério da Saúde recomendando o monitoramento no âmbito do Vigiágua da presença de resíduos de 2,4-D em água nos locais com dados ainda insuficientes.
- c) Deverá ser incluída nos programas de treinamento a serem realizados pelas empresas a conscientização dos usuários sobre os problemas associados ao uso irregular de 2,4-D, especialmente em cultura de laranja.

3.4 Conclusões sobre Resíduos

Após a CP nº 164/2016 verificou-se que não há uma definição de resíduos na monografia do 2,4-D (Monografia D27) e não há distinção das culturas geneticamente modificadas resistentes ao 2,4-D daquelas não modificadas (não resistentes ao 2,4-D) para o estabelecimento dos Limites Máximos de Resíduos (LMR).

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

nal deste documento é eletrônico e foi assinado utilizando Assinatura Digital SGP-e por ALEXANDRE MEES e MATHEUS MAZON FRAGA em 25/10/2019 às 12:38:40, conforme Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019. erificar a autenticidade desta cópia impressa, acesse o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo SCC 00011079/2019 e o código W436KCL8.

sobre as definições de resíduos para o ingrediente ativo 2,4-D atualmente empregadas por organismos regulatórios internacionais com o objetivo de subsidiar a definição de resíduos a ser adotada pela Anvisa.

O PTR nº 20/2017 concluiu por diversas sugestões para avaliação gerencial, que se manifestou pela Nota Técnica SEI GEMAR nº 17/2018.

Entre os motivos para a reavaliação do 2,4-D estabelecida em 2006 estava a necessidade de adequação dos estudos de resíduos devido à ausência total ou parcial para algumas culturas e à impossibilidade de estabelecer correlação entre as indicações agrônômicas e os estudos de resíduos aportados. No entanto, não foi observado risco dietético ao 2,4-D quando considerados os LMR atualmente indicados na Monografia, conforme conclusões do Parecer SEI nº 2/2018 já citado. Portanto, análises de resíduos de 2,4-D não foram realizadas durante a reavaliação.

Mesmo assim, no Parecer SEI nº 5/2018 foi apresentado breve resumo da comparação entre LMR das culturas com uso de 2,4-D autorizado no Brasil e os LMR para essas culturas nos Estados Unidos e no Codex, conforme relatório recente de 2016 da USEPA, tendo-se observado algumas diferenças. No entanto, conforme Nota Técnica SEI GEMAR nº 17/2018, é importante esclarecer que as diferenças entre os LMRs estabelecidos por diversos organismos são plausíveis, considerando que o LMR é um parâmetro agrônômico, estabelecido legalmente pela Anvisa durante o registro do agrotóxico, em função da cultura agrícola e das instruções de uso contempladas na bula, como por exemplo, concentração aplicada durante o ciclo da cultura, número de aplicações e Intervalo de Segurança adotado, portanto está relacionada à realidade agrícola de cada país. O LMR está diretamente relacionado com a Boa Prática Agrícola (BPA) utilizada no tratamento fitossanitário e constitui um dos componentes para o cálculo da exposição e avaliação do risco dietético, que antecede o registro de um agrotóxico ou a autorização de inclusão de novas culturas no seu registro.

Não obstante, o estabelecimento do LMR deve ser precedido da avaliação do risco dietético e, conforme apresentado no Parecer nº 02/2018, não foi observado risco dietético inaceitável para os LMRs atualmente indicados na monografia, de modo que a GGTOX concluiu pela não necessidade de revisão dos LMR do 2,4-D.

Em relação à recomendação da realização de análises de resíduos independentes para as culturas geneticamente modificadas e não geneticamente modificadas, incluindo-se na monografia o maior LMR encontrado entre os estudos com culturas geneticamente modificadas e não geneticamente modificadas, a Nota Técnica SEI GEMAR nº 17/2018 descreveu que não foram encontrados resíduos de 2,4-D nas culturas geneticamente modificadas de milho e soja, de forma que os LMR constantes na Monografia foram estabelecidos a partir dos estudos em culturas convencionais.

Em relação à recomendação de avaliação da pertinência de inclusão na definição de resíduo de 2,4-D para avaliação do risco de milho e soja, o 2,4-DCP e seus conjugados, dada a existência de culturas geneticamente modificadas do tipo *aad* já aprovadas no Brasil, a Nota Técnica SEI GEMAR nº 17/2018 descreveu que foram apresentados na Anvisa estudos independentes para as culturas geneticamente modificadas, mas não houve pesquisa do metabólito 2,4-DCP nesses estudos. Dessa forma, a GEMAR e a GGTOX decidiram que irão investigar melhor a relevância e a viabilidade de inclusão de 2,4-DCP na definição de resíduos para a avaliação de risco dietético.

Assim, tendo em vista a necessidade de serem conduzidos estudos supervisionados de campo de milho e soja com modificação genética do tipo *aad* com a pesquisa do metabólito 2,4-DCP, a GGTOX propôs por incluir na monografia do 2,4-D essa exigência para os estudos futuros a serem realizados nessas culturas.

3.4.1 Recomendações sobre resíduos

Com base em todas as análises realizadas, ficou definido que:

Será incluída na Monografia do 2,4-D:

a) A definição de resíduo de 2,4-D para conformidade do LMR e para avaliação do risco dietético de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas como a soma de 2,4-D, seus sais, ésteres e conjugados, expressos como 2,4D.

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

b) A necessidade de que os estudos de resíduos para as culturas de milho e soja geneticamente modificadas do tipo *aad* a serem protocolados na Anvisa incluam a pesquisa do metabólito 2,4-DCP.

Ainda, a GEMAR e GGTOX concluíram que, havendo autorização de culturas geneticamente resistentes ao 2,4-D com modificações genéticas diferentes de *aad*, serão avaliados estudos de metabolismo em plantas para verificar os metabólitos relevantes para inclusão na definição de resíduos.

4. Conclusões dos aspectos à saúde do 2,4-D

Adicionalmente às análises descritas no presente parecer, foram avaliadas as novas evidências sobre os possíveis efeitos tireoidianos e carcinogênicos do 2,4-D publicadas desde a CP nº 164/2016, conforme havia sido sugerido no parecer submetido à consulta pública. Essa análise resultou no PTR nº 28, de 20/12/2017 (Anexo 14 - SEI nº 0257944), em que foram mantidas as conclusões anteriores (do PTR nº 07/2015) de que ainda não há evidências suficientes de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação de que o 2,4-D é carcinogênico ou de que o 2,4-D provoque distúrbios hormonais, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica.

A partir de todas essas análises, mantém-se as conclusões submetidas à CP nº 164/2016 de que o 2,4-D não se enquadra nas características proibitivas de registro de agrotóxicos no Brasil (§6 itens "c", "d" e "e" do art. 3º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989), ou seja, ele não revela características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas nem provoca distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor relevantes para seres humanos, conforme resultados de estudos científicos disponíveis até o momento.

As análises realizadas após a CP e os resultados de extensas reavaliações recentes e robustas realizadas pelas demais autoridades internacionais mostram que o 2,4-D é um ingrediente ativo amplamente estudado e seguro. No entanto, com base em todas as demais análises realizadas com o 2,4-D, recomendam-se diversas medidas relativas a essa reavaliação, inclusive o estabelecimento de medidas de mitigação de riscos para a manutenção desse ingrediente ativo no Brasil, conforme descrito ao longo deste parecer.

Ressalta-se que no PTR nº 07/2015 havia sido recomendado que, após a finalização da consolidação das contribuições à CP nº 164/2016, fosse realizado painel de especialistas, prática adotada em algumas reavaliações toxicológicas de agrotóxicos conduzidas pela Anvisa. De fato, esse tipo de instrução complementar vem sendo realizada em alguns processos de reavaliação de agrotóxicos, de acordo com a pertinência da realização de aprofundamento das discussões sobre o perigo ou o risco que o ingrediente ativo representa à saúde. No entanto, dadas as análises realizadas após a CP, que mantiveram o entendimento do PTR nº 07/2015 e foram ao encontro do concluído por agências reguladoras de agrotóxicos de vários países, entendeu-se que não era necessária a realização de painel de reavaliação do 2,4-D, ressaltando-se que foi realizada reunião com o Consórcio Internacional de EPI para discussão de questões relativas à avaliação de risco ocupacional para operadores de produtos à base desse ingrediente ativo.

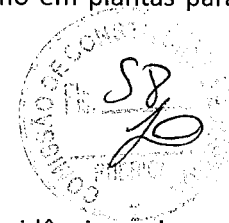
III. CONCLUSÕES E ENCAMINHAMENTOS

Com base em todo o exposto, sugere-se a manutenção do ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D, com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e necessidade de alterações no registro (alterações na Monografia), conforme previsto nos incisos II e III do artigo nº 27 da RDC nº 221/2018.

Com base nessas conclusões, no Anexo 19 (SEI nº 0383587) é apresentada minuta da proposta de RDC de conclusão dessa reavaliação, com inclusão das recomendações discutidas ao longo deste parecer que são cabíveis na RDC (Anexo 15 - SEI nº 0383567).

Os detalhamentos de algumas determinações previstas na RDC, os quais devem ser seguidos pelas empresas registrantes, constam no Anexo 16 (SEI nº 0383570 - programas de educação e manejo) e Anexo 17 (SEI nº 0383572 - alterações em bula).

Os demais encaminhamentos relevantes a serem realizados pela Anvisa estão detalhados no Anexo 18 (SEI nº 0383571).



14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

Após a realização da reunião com o Mapa e Ibama, será concluído o Relatório de Análise de Contribuições (RAC) da Consulta Pública nº 164/2016, no qual constará a proposta final de RDC a ser apresentada à diretoria relatora.



IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALEXANDER, B.H.; MANDEL, J.S.; BAKER, B.A.; BURNS, C.J.; BARTELS, M.J.; ACQUAVELLA, J.F.; GUSTIN, C. Biomonitoring of 2,4-Dichlorophenoxyacetic acid exposure and dose in farm families. *Environmental Health Perspectives*, v.15, n.3, p. 370-376, 2007.

ARBUCKLE, T.E.; BURNETT, R.; COLE, D.; TESCHKE, K.; DOSEMECI, M; BANCEJ, C.; ZHANG, J. Predictors of herbicide exposure in farm applicators. *Int. Arch. Occup. Environ. Health*, v.75, n. 406-414, 2002.

AYLWARD, L.L.; HAYS, S.M. Biomonitoring equivalents (BE) dossier for 2,4-dichlorophenoxyacetic acid (2,4-D). *Regulatory, Toxicology and Pharmacology*, v. 51, p.537-548, 2008.

AYLWARD, L.L.; HAYS, S.M. Interpreting biomonitoring data for 2,4-dichlorophenoxyacetic acid: Update to biomonitoring equivalents and population biomonitoring data. *Regulatory, Toxicology and Pharmacology*, v. 73, p.765-769, 2015.

AYLWARD, L.L.; MORGAN, M.K.; ARBUCKLE, T.E.; BARR, D.B.; BURNS, C.J.; ALEXANDER, B.H.; HAYS, S.M. Biomonitoring data for 2,4-dichlorophenoxyacetic acid in the United States and Canada: interpretation in a public health risk assessment context using biomonitoring equivalents. *Environmental Health Perspectives*, v.118, n.2, p. 177-181, 2010.

European Commission. Revised Renewal report for the active substance 2,4-D. 2,4-D SANCO/11961/2014 Rev 4, final. 2017.

FAO. Addressing Highly Hazardous Pesticides in Mozambique. Rome, 2016.

Human Rights Watch. "Você não quer mais respirar veneno" - As falhas do Brasil na proteção de comunidades rurais expostas à dispersão de agrotóxicos. ISBN:

978-1-6231-36390. Julho de 2018.

LaKind, JS et al. Guidelines for the communication of Biomonitoring Equivalents: report from the Biomonitoring Equivalents Expert Workshop. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2008;51(3 Suppl):S16-26.

Lichtenberg, B. et al. Hazard and risk based allocation of safety instructions to operators handling pesticides. *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Journal of Consumer Protection and Food Safety)*, 10:373-384; 2015.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa No. 2, de 03 de janeiro de 2008.

PMRA. Re-evaluation Note. Special Review of 2,4-D: Proposed Decision for Consultation. REV2016-08. 2016

PMRA. Re-evaluation Note. 2,4-D Update. REV2017-08. 2017

PROHUMA (Instituto Prohuma de Estudos Científicos). Cenários Agrícolas Brasileiros. Estudo das principais modalidades de aplicação de agrotóxicos por cultivo no Brasil. 1ª edição. Jundiaí/SP, 2018.

Soares, W.L.; Porto, M.F.S. Estimating the social cost of pesticide use: An assessment from acute poisoning in Brazil. *Ecological Economics*, 68: 2721-2728, 2009.

USEPA. 2,4-D. Human Health Risk Assessment for Registration Review. Office of Chemical Safety and Pollution Prevention. Junho 2016.

Zorzetti et al. Conhecimento sobre a utilização segura de agrotóxicos por agricultores da mesorregião do Norte Central do Paraná. *Semina: Ciências Agrárias, Londrina*, v. 35, n. 4, suplemento, p. 2415-2428, 2014.

V. ANEXOS

Anexo 1 - Monografia do 2,4-D na Anvisa (D27) atualmente vigente.

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica

Anexo 2 - PTR nº 23, de 27/09/2017, que apresentou discussão sobre os resultados de monitoramento de dioxinas em produtos à base de 2,4-D no Brasil, sobre a necessidade de definição de dioxinas totais e da alteração da Monografia do 2,4-D na Anvisa e da INC nº 02/2008.

Anexo 3 - Nota Técnica nº 14/2018/SEI/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 14/09/2018, que concluiu sobre as impurezas a serem controladas nos produtos técnicos à base de 2,4-D, no âmbito de sua reavaliação toxicológica.

Anexo 4 - Parecer de Avaliação do Risco Ocupacional do 2,4-D, de 18/05/2017, que realizou a avaliação do risco ocupacional para operadores dos produtos à base do ingrediente ativo 2,4-D conforme modelo americano da Agência de Proteção Ambiental Americana.

Anexo 5 - PTR nº 29, de 07/03/2018, que avaliou o risco ocupacional para operadores dos produtos à base do ingrediente ativo 2,4-D, comparando os modelos americano e europeu de avaliação de risco.

Anexo 6 - PTR nº 33 – versão 2, de 19/10/2018, que revisou a avaliação do risco ocupacional para operadores dos produtos à base do ingrediente ativo 2,4-D após discussão dos resultados na reunião com especialistas do Consórcio Internacional para Desenvolvimento e Avaliação de EPIs para Trabalhadores Agrícolas.

Anexo 7 - PTR nº 34 – versão 02, de 19/06/2018, que apresenta a avaliação do risco ocupacional dos produtos à base do ingrediente ativo 2,4-D para trabalhadores de reentrada.

Anexo 8 - PARECER Nº 15/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 19/10/2018, que avaliou o risco dos produtos à base do ingrediente ativo 2,4-D para residentes e transeuntes, como parte da consolidação da Consulta Pública nº 164/2016, de reavaliação toxicológica desse ingrediente ativo.

Anexo 9 - PARECER Nº 3/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 24/05/2018, que utilizou metodologia mais adequada para análise das intoxicações por 2,4-D notificadas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) de 2007 a 2015.

Anexo 10 - PTR nº 27, de 31/10/2017, que avaliou os dados de monitoramento de 2,4-D em água para consumo humano no Brasil registrados no Sisagua no período de 2014 a 2017 (até julho de 2017).

Anexo 11 - PTR nº 31, de 20/03/2018, que definiu a dose de referência aguda (DRfA) do 2,4-D.

Anexo 12 - PARECER Nº 2/2018/SEI/COARI/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA, de 04/06/2018, que avaliou o risco dietético do ingrediente ativo 2,4-D.

Anexo 13 – PTR nº 20, de 07/07/2017, que apresentou discussão sobre as definições de resíduos para o ingrediente ativo 2,4-D atualmente empregadas por organismos regulatórios internacionais com o objetivo de subsidiar a definição de resíduos a ser adotada pela Anvisa.

Anexo 14 – PTR nº 28, de 20/12/2017, que avaliou das novas evidências sobre os possíveis efeitos tireoidianos e carcinogênicos do 2,4-D publicadas desde a CP 164/2016.

Anexo 15 – Recomendações cabíveis de inclusão na RDC conclusiva da reavaliação do 2,4-D.

Anexo 16 – Detalhamento dos Programas de Educação e Manejo aos usuários a serem implementados pelas empresas registrantes.

Anexo 17 – Recomendações relativas à revisão das informações das bulas dos produtos à base de 2,4-D.

Anexo 18 – Demais encaminhamentos da reavaliação do 2,4-D a serem realizados pela Anvisa.

Anexo 19 – Minuta da proposta de RDC de conclusão da reavaliação do 2,4-D.



Documento assinado eletronicamente por **Camila Queiroz Moreira, Coordenador de Reavaliação**, em 30/10/2018, às 19:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Machado Braz, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/10/2018, às 09:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

14/05/2019

SEI/ANVISA - 0381253 - Nota Técnica



informando o código verificador **0381253** e o código CRC **2AB77B54**.



Referência: Processo nº 25351.519835/2014-21

SEI nº 0381253



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA AGRICULTURA E DA PESCA
COMPANHIA INTEGRADA DE DESENVOLVIMENTO AGRÍCOLA DE SANTA CATARINA
DIRETORIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE DEFESA SANITÁRIA VEGETAL



PARECER TÉCNICO

Assunto: Parecer técnico ao Projeto de Lei **PL nº 0087.2/2019** (ALESC)

Processo SCC 00011079/2019

ANEXO 4

Resolução - RDC nº 284 - ANVISA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 284, DE 21 DE MAIO DE 2019

(Publicada no DOU nº 97, de 22 de maio de 2019)

Dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e

considerando que, em virtude da ausência de evidências suficientes de efeitos graves à saúde na espécie humana ou em animais de experimentação, avaliadas segundo critérios técnicos e científicos atualizados, o 2,4-D não se enquadra no art. 31 incisos III, IV, V, VI e VII do Decreto 4.074, de 4 de janeiro 2002, nem no art. 3º, § 6º, alíneas "c", "d" e "e" da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989;

considerando a necessidade de adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e de alterações no registro, como prevê o art. 13 do Decreto nº 4.074, de 2002, e o art. 27, incisos II e III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018,

resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DO OBJETO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Resolução estabelece a manutenção do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) em produtos agrotóxicos, no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

§ 1º Esta Resolução se aplica a todos os produtos técnicos e formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D registrados e que venham a ser registrados no Brasil.

§ 2º Os pedidos de novos registros e de alterações de registro para produtos formulados à base do ingrediente ativo 2,4-D com taxas de aplicação maiores do que as taxas atualmente permitidas para as culturas autorizadas devem ser submetidos à avaliação do risco ocupacional e de residentes e transeuntes pela Anvisa.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA



Art. 2º Ficam definidas as seguintes alterações na Monografia do ingrediente ativo 2,4-D, índice monográfico D27, a partir da data de publicação desta Resolução:

- I - exclusão da forma éster butílico do 2,4-D (item D27.3 da Monografia);
- II - inclusão da definição de dioxinas totais como a soma das dibenzo p-dioxinas policloradas e dos dibenzofuranos policlorados relevantes (17 compostos no total); com apresentação dos resultados expressos como quociente de equivalência tóxica (TEQ);
- III - inclusão dos fenóis livres, expressos como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP), na concentração de 3,0 g/kg, entre os contaminantes de importância toxicológica, com discriminação individual dos compostos clorofenólicos na metodologia analítica;
- IV – inclusão do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) de 0,01 mg/kg de peso corpóreo por dia;
- V - inclusão da Dose de Referência Aguda (DRfA) de 0,75 mg/kg de peso corpóreo/dia;
- VI – inclusão da definição de resíduos de 2,4-D para conformidade do Limite Máximo de Resíduo (LMR) e para a avaliação do risco dietético de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas como a soma de 2,4-D, seus sais, ésteres e conjugados, expressos como 2,4-D;
- VII – inclusão da necessidade de que os estudos de resíduos para as culturas de milho e soja com gene para expressão da enzima ariloxialcanoato dioxigenase (aad) a serem protocolados na Anvisa incluam a pesquisa do metabólito 2,4-DCP;
- VIII – inclusão de intervalos de reentrada específicos para as seguintes culturas e durações de atividades de reentrada: de 14 dias para arroz (atividades de 8h); de 4 dias para aveia e sorgo (atividades de 8h); de 13 e 31 dias para cana-de-açúcar (atividades de 2 e 8h, respectivamente); de 12 dias para cevada (atividades de 8h); de 18 dias para milho e soja (atividades de 8h); de 5 e 23 dias para pastagem (atividades de 2 e 8h, respectivamente), permanecendo em 24 horas para as situações de aplicações individuais nas plantas que se quer eliminar, e de 2 e 20 dias para trigo (atividades de 2 e 8h, respectivamente);
- IX- inclusão da exigência de manutenção de bordadura de, no mínimo, 10 metros livres de aplicação costal e tratorizada de 2,4-D, conforme resultados da avaliação de risco de residentes. A bordadura terá início no limite externo da plantação em direção ao seu interior e será obrigatória sempre que houver povoações, cidades, vilas, bairros, bem como moradias ou escolas isoladas, a menos de 500 metros do limite externo da plantação;
- X- inclusão da exigência de utilização de tecnologia de redução de deriva nas culturas de café e cana-de-açúcar: de pelo menos 55% para aplicação costal e de pelo menos 50% para aplicação tratorizada;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XI - proibição de taxas de aplicação costal superiores a 1,7 kg/hectare de produtos à base de 2,4-D na cultura de café no caso de impossibilidade de utilização de tecnologia de redução de deriva de pelo menos 55%;

XII - inclusão do uso em pós-emergência das culturas de monocotiledôneas, já constante nas bulas dos produtos;

XIII - exclusão do LMR da pastagem, dado o uso não alimentar (UNA) da cultura;
e

XIV - correção do intervalo de segurança da soja geneticamente modificada.

Parágrafo único. As definições dos incisos VIII, IX, X e XI poderão ser alteradas a partir dos resultados da avaliação de risco de cada produto formulado.

Art. 3º As bulas e, no que for aplicável, os rótulos dos produtos à base de 2,4-D devem ser revisados de modo a contemplar as seguintes alterações resultantes da avaliação do risco:

I - exclusão da modalidade de emprego aplicação tratorizada com turbina de fluxo de ar;

II – inclusão da restrição de realização cumulativa das atividades de mistura, abastecimento e aplicação tratorizada de 2,4-D pelo mesmo indivíduo;

III - inclusão dos intervalos de reentrada, da exigência de manutenção de bordadura mínima e da utilização de tecnologia de redução de deriva conforme incisos VIII, IX e X do art. 2º;

IV - inclusão da informação sobre a necessidade de utilização pelos trabalhadores de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e os equipamentos de proteção individual (EPI) vestimenta hidrorrepelente e luvas no caso de reentrada anterior aos intervalos definidos no inciso VIII do art. 2º;

V - inclusão da informação sobre a necessidade de utilização pelos trabalhadores, após o intervalo de reentrada, de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e luva como equipamento de proteção individual (EPI) para se realizar qualquer trabalho nas culturas de cana-de-açúcar após a aplicação de produtos contendo 2,4-D;

VI - inclusão de medidas que dificultem a entrada em área tratada de transeuntes e residentes.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 4º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, serão aplicadas as alterações constantes dos incisos VIII, IX, X e XI do art. 2º.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 5º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro dos produtos à base de 2,4-D deverão atualizar as bulas e, no que for aplicável, os rótulos desses produtos conforme alterações constantes no art. 3º da presente Resolução.

Art. 6º No prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, as empresas titulares de registro de produtos formulados à base de 2,4-D deverão instituir ou aprimorar programas de educação e manejo aos usuários de forma a ampliar o uso seguro desses produtos.

§ 1º Os programas de educação e manejo devem ser especialmente direcionados às situações de maior risco potencial dos produtos e aos usuários mais vulneráveis, conforme resultados das avaliações realizadas pela Anvisa.

§ 2º As empresas titulares de registro de produtos à base de 2,4-D são responsáveis por monitorar os resultados desses programas e elaborar relatórios anuais com registro das vendas de produtos no período, das medidas de mitigação de riscos realizadas e dos resultados obtidos, incluindo os dados de intoxicação notificados no período e de monitoramento em alimentos e água, entre outros considerados pertinentes.

§ 3º Os relatórios referidos no § 2º deverão ficar em poder das empresas e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e do art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221, de 28 de março de 2018, sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



PROCESSO Nº: SCC/GEMAT 00011080/2019

ORIGEM: SCC/GEMAT – Gerência de Mensagens e Atos Legislativos

INTERESSADO: SCC/GEMAT – Gerência de Mensagens e Atos Legislativos

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 0087.2/2019

DESPACHO Nº 070/2019

Foi solicitada a análise do Projeto de Lei nº 0087.2/2019, que disciplina sobre a proibição da fabricação, uso e comercialização de agrotóxico 2.4-Diclorofenoxiacético (2.4-D) em Santa Catarina, tudo conforme instrução processual.

Em atendimento ao Decreto Estadual nº 2.382/2014, artigo 19, parágrafo 1º, inciso II, entende-se que à UDESC foi diligenciada a análise do projeto de lei, para verificação técnica do mesmo.

Inexistente vinculação do objeto do projeto com a Universidade, o que justifica a desnecessidade e legitimidade de parecer jurídico deste órgão.

Retornem os autos ao Magnífico Reitor.

Florianópolis, 31 de outubro de 2019.

Juliana Lengler Michel

OAB/SC 10081 – Procuradora da UDESC



Governo do Estado de Santa Catarina
Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos - SGP-e
Encaminhamento



Processo SCC 00011080/2019 Vol.: 1

Origem

Órgão: UDESC - Universidade do Estado de Santa Catarina
Setor: UDESC/REIT/GABR - GABINETE DO REITOR
Responsável: MARCUS TOMASI
Data encam.: 31/10/2019 às 18:06

Destino

Órgão: SCC - Secretaria de Estado da Casa Civil
Setor: SCC/GABS - Gabinete do Secretário

Encaminhamento

Motivo: Para providências
Encaminhamento: Corroboro com o parecer técnico das folhas 04 a 17 e com o despacho, folha 22, da nossa procuradoria jurídica.



**PARECER A RESPEITO DO PROJETO DE LEI Nº 0087.2/2019 QUE
“DISPÕE SOBRE A FABRICAÇÃO, USO E COMERCIALIZAÇÃO DE
AGROTÓXICOS 2,4-DICLOROFENOXIACÉTICO (2,4-D) EM SANTA
CATARINA”**

Dr. Antonio Mendes de Oliveira Neto
Professor Adjunto de Biologia e Manejo de Plantas Daninhas
Univeridade do Estado de Santa Catarina (UDESC)
Centro de Ciências Agroveterinárias (CAV)

I. ANÁLISE

a. O herbicida 2,4-D

A síntese do ácido 2,4-diclorofenoxiacético originou o herbicida 2,4-D no ano de 1941. A patente para uso como herbicida foi obtida em 1945 e o primeiro registro para uso em áreas agrícolas ocorreu em 1947. A partir de 1950 sua utilização como herbicida se expandiu por todo o mundo, inclusive no Brasil, onde o 2,4-D foi o primeiro herbicida registrado para uso agrícola. O 2,4-D é um herbicida classificado como auxina sintética (herbicida hormonal) do grupo químico dos ácidos fenoxicarboxílicos, sistêmico, móvel no floema e seletivo para as culturas do arroz, aveia, café, cana-de-açúcar, centeio, cevada, milho, pastagem, soja, sorgo e trigo. Este herbicida é recomendado para o controle de plantas daninhas de folhas largas anuais e perenes.

A veiculação de notícias que informaram que o 2,4-D é proibido em vários países, como Canadá e Estados Unidos, é frequente, contudo esta informação não procede. Conforme atualização internacional realizada, sabe-se apenas da proibição do 2,4-D em Moçambique (ANVISA, 2018). Nesse país foi realizada uma avaliação de risco ocupacional e os resultados mostraram risco ocupacional inaceitável ao 2,4-D em todos os cenários avaliados, sendo que o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) não foi suficiente para

mitiga-lo. A partir desses resultados, Moçambique cancelou todos os usos do 2,4-D.

Existe muita polêmica em relação ao 2,4-D, como componente do Agente Laranja que foi utilizado para desfolha de plantas durante a guerra do Vietnã. É importante esclarecer que o herbicida 2,4-D era um dos componentes deste agente. Contudo, o composto químico com alto risco toxicológico era o ácido 2,4,5-triclorofenoxiacético (2,4,5-T), que estava relacionado às grandes quantidades de dioxinas contaminantes do Agente Laranja.

O Agente Laranja foi amplamente utilizado nos anos 1960 e 1970 para controlar plantas daninhas e como desfolhante durante a Guerra do Vietnã. No entanto, a partir de 1970, o 2,4,5-T passou a ser proibido em diversos países do mundo, inclusive no Brasil. É incorreto considerar que o 2,4-D possui os mesmos efeitos associados ao Agente Laranja (ANVISA, 2018). As diferenças estruturais entre 2,4,5-T e 2,4-D podem ser identificadas na Figura 1.

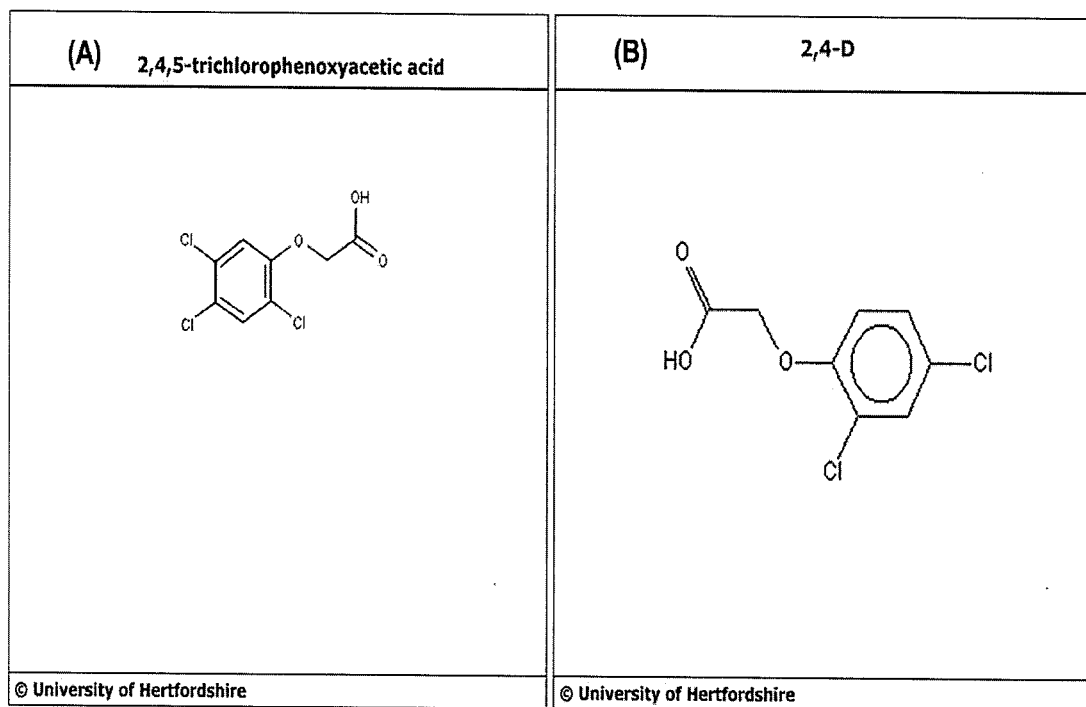


Figura 1. Fórmula estrutural do 2,4,5-T (A) e do 2,4-D (B). Fonte: PPDB (2019).



b. Propriedades do herbicida 2,4-D

O 2,4-D é um herbicida com elevada solubilidade em água e com caráter hidrofílico, o que justifica sua classificação como móvel no solo. Contudo, destaca-se que o seu potencial de lixiviação é baixo, isso se deve a sua baixa persistência no ambiente, com meia-vida de 4,4 dias e classificado como não persistente. Apresenta baixo potencial de volatilidade sendo classificado como não volátil. Essa classificação se deve ao fato do herbicida 2,4-D conciliar moderado valor de pressão de vapor e elevada solubilidade em água. A elevada solubilidade em água é uma característica que contribui para minimização do potencial de volatilidade do herbicida, refletindo no valor da constante de lei de Henry.

De maneira geral, o herbicida 2,4-D tem um perfil químico interessante para uso agrícola pois concilia baixa persistência no solo, baixo potencial de lixiviação e baixa volatilidade. Portanto, as características físico-químicas do herbicida 2,4-D auxiliam no entendimento a cerca da dinâmica deste pesticida no ambiente. As principais características físico-químicas do 2,4-D podem ser consultadas na Tabela 1.

Tabela 1. Características físico-químicas do herbicida 2,4-D.

Propriedade	Valor	Interpretação
Solubilidade (20°C)	24.300 mg L ⁻¹	Alta
Log Kow (pH 7,0 e 20°C)	-0,82	Hidrofílico
pKa (25°C)	3,40	Ácido fraco
Pressão de vapor (20°C)	0,009 mPa	Baixa volatilidade
Constante da lei de Henry (25°C)	4,0 x 10 ⁻⁶ Pa m ³ mol ⁻¹	Não volátil
Índice GUS	1,69	Pouco lixiviável
Koc	39,3	Móvel no solo



Meia vida (aeróbico)

4,4 dias

Não persistente

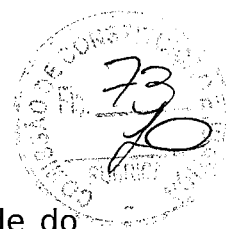
Fonte: PPDB (2019).

O baixo potencial de lixiviação foi confirmado com os dados de monitoramento de 2,4-D em água para consumo humano no Brasil no período de 2014 a 2017 (ANVISA, 2018). Este estudo concluiu que a maioria das amostras analisadas (70%) apresentaram 2,4-D em níveis inferiores aos limites de detecção e quantificação dos métodos analíticos empregados, com os 30% restantes apresentando quantidades detectáveis de 2,4-D. Neste estudo apenas 0,01% das amostras estavam acima do limite permitido para o 2,4-D. Ao longo de 10 anos de monitoramento apenas 0,02% das amostras analisadas apresentaram concentrações de 2,4-D acima de 30 µg/L, compreendendo 9 num total de 42.625 amostras analisadas.

Entretanto, é importante destacar que nos últimos anos vem aumentando os casos de deriva de 2,4-D em culturas não alvo. Na safra 2018/2019, o estado do Rio Grande do Sul sofreu com um elevado número de casos de deriva na aplicação de 2,4-D durante a dessecação de manejo para semeadura da soja em áreas com cultivo de videiras e oliveiras, causando grande conflito entre agricultores, indústria e órgãos públicos, além de prejuízos milionários. Após um amplo debate, o Estado do Rio Grande do Sul publicou em 05 de julho de 2019 as instruções Normativas 5 e 6, que estabelecem o termo de conhecimento de risco e de responsabilidade na aplicação de herbicidas hormonais (IN 5) e o regramento para o cadastro dos aplicadores de agrotóxicos hormonais e a necessidade do produtor prestar informações sobre a aplicação de destes produtos (IN 6).

A deriva do herbicida 2,4-D ocorre em função de um somatório de fatores, dentre os quais se destaca: elevada sensibilidade de algumas culturas não alvo (por exemplo uva, maçã, soja, tomate, tabaco e hortaliças), negligência com a tecnologia de aplicação (tamanho de gota, taxa de aplicação, altura de barra, velocidade de deslocamento, etc), condições climáticas inadequadas durante a aplicação





(temperatura > 30°C, umidade relativa do ar < 60%, velocidade do vento > 10 km h⁻¹ e atmosfera com inversão térmica) e diferença entre as formulações comercializadas quanto a volatilização em condições de aplicação com temperatura superior a 30°C.

Além disso, destaca-se que nos próximos anos serão disponibilizadas aos agricultores cultivares de soja transgênica com resistência a herbicidas hormonais. Uma tecnologia se refere a cultivares de soja com resistência ao glyphosate e ao dicamba (herbicida hormonal do grupo químico dos ácidos benzoicos). A outra tecnologia trata de cultivares com resistência a três herbicidas (glyphosate, glufosinate e 2,4-D). Com base neste cenário o uso de herbicidas hormonais (auxina sintéticas) na cultura da soja aumentará nos próximos anos, o que tende a tornar mais frequente os casos de deriva.

c. Toxicologia do herbicida 2,4-D

No dia 14/05/2019 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou o resultado do processo de reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D, este processo teve início no ano de 2006 após suspeita de que o produto apresentasse potencial carcinogênico e levasse a uma possível desregulação do sistema endócrino, resultando em problemas de tireoide. As principais conclusões e, ou recomendações deste processo estão apresentadas a seguir:

Efeitos à saúde

Ainda não há evidências suficientes de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação de que o 2,4-D é carcinogênico ou que provoque distúrbios hormonais, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica.

O 2,4-D não se enquadra nas características proibitivas de registro de agrotóxicos no Brasil, ou seja, ele não revela características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas nem provoca



UDESC
UNIVERSIDADE
DO ESTADO DE
SANTA CATARINA



distúrbios hormonais ou danos ao aparelho reprodutor relevantes para seres humanos, conforme resultados de estudos científicos disponíveis até o momento.

Resíduo

Será incluída na Monografia do 2,4-D:

- A definição de resíduo de 2,4-D para conformidade do limite máximo de resíduo (LMR) e para avaliação do risco dietético de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas com a soma de 2,4-D, seus sais, ésteres e conjugados, expressos como 2,4-D.
- A necessidade de que os estudos de resíduos para as culturas de milho e soja geneticamente modificadas do tipo aad a serem protocolados na Anvisa incluam a pesquisa do metabólito 2,4-DCP.

Risco dietético

Com base em todas as análises realizadas, ficou definido que:

- Será incluída na Monografia do 2,4-D a dose de referência aguda (DrfA) do 2,4-D com o valor de 0,75 mg/kg de peso corpóreo/dia.
- Será enviado Ofício ao Ministério da Saúde recomendando o monitoramento no âmbito do Vigiágua da presença de resíduos de 2,4-D em água nos locais com dados ainda insuficientes.
- Deverá ser incluída nos programas de treinamento, a serem realizados pelas empresas, a conscientização dos usuários sobre os problemas associados ao uso irregular de 2,4-D, especialmente em cultura de laranja.

Avaliação do risco ocupacional e intoxicações exógenas

A partir das análises realizadas, recomendou-se:

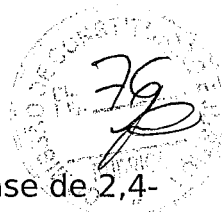


- Implementação ou ampliação de Programas de Educação e Manejo direcionados aos usuários de produtos à base de 2,4-D atrelados ao monitoramento anual dos resultados das medidas executadas pelas próprias empresas, conforme especificado no Anexo 16 (SEI nº 0383570). O prazo inicialmente proposto de 60 dias para implementação desses programas previsto no parecer 5 foi alterado para 180 dias após discussão com a gerência, dada a necessidade que as empresas registrantes tenham acesso aos diversos pareceres de reavaliação após a publicação da RDC para identificarem as situações mais críticas e proporem programas efetivos.
- Revisão das bulas de todos os produtos à base de 2,4-D pelas empresas registrantes, no prazo de 180 dias a partir da publicação da RDC, conforme especificado no Anexo 17 (SEI nº 0383571).

Risco aos operadores

A partir das análises realizadas, recomendou-se:

- A definição do nível aceitável de exposição ocupacional (AOEL) do 2,4-D em 0,01 mg/kg de peso corpóreo por dia.
- A exclusão da modalidade de emprego aplicação tratorizada com turbina de fluxo de ar das bulas dos produtos à base de 2,4-D.
- A manutenção dos EPIs atualmente recomendados nas bulas dos produtos à base de 2,4-D até que seja determinada pela Anvisa como se dará a indicação de EPI a partir das avaliações de risco e de perigo de cada produto formulado. No entanto, as bulas já devem informar sobre a restrição da realização cumulativa das atividades de mistura, abastecimento e aplicação tratorizada de 2,4-D pelo mesmo indivíduo.



- Realização da avaliação de risco de cada produto à base de 2,4-D, quando forem implementados pela GGTOX normas e guias específicos para essa avaliação.

Risco aos trabalhadores na reentrada

A partir das análises realizadas, recomendou-se:

- A inclusão dos intervalos de reentrada na Monografia e nas bulas dos produtos à base de 2,4-D com formulação líquida e sólida, conforme quadro-resumo a seguir:

Intervalos de reentrada indicados após a aplicação de produtos à base de 2,4-D			
Aplicação costal ou tratorizada			
Culturas	Tempo da Atividade	Medidas necessárias	Intervalo de reentrada
Milho e Soja	2h	Vestimenta simples	-
	8h	Vestimenta simples	18 dias
Pastagem	2h	Vestimenta simples	5 dias
	8h	Vestimenta simples	23 dias

- Realização da avaliação de risco de cada produto à base de 2,4-D, quando forem implementados pela GGTOX normas e guias específicos para essa avaliação.
- Revisão das bulas dos produtos com indicação do número e dos intervalos de aplicação.
- Correção da informação na Monografia do 2,4-D sobre o intervalo de segurança da soja geneticamente modificada.

Risco de transeuntes e residentes

O parecer detalhou as limitações das análises realizadas e a partir dos resultados obtidos recomendou:

- Incluir na Monografia e na bula dos produtos à base de 2,4-D a necessidade de adoção de zona de segurança mínima de 10 metros para aplicação costal e tratorizada.
- Incluir na Monografia e na bula dos produtos à base de 2,4-D a necessidade de utilização de equipamento tratorizado com



UDESC
UNIVERSIDADE
DO ESTADO DE
SANTA CATARINA



tecnologia de redução de deriva (de 50%) para as culturas de café e cana-de-açúcar.

- Realizar a avaliação de risco de cada produto à base de 2,4-D, quando forem implementados pela GGTOX normas e guias específicos para essa avaliação.
- Incluir em bula medidas que dificultem a entrada em área tratada de transeuntes e residentes.
- Incluir na Monografia a proibição da recomendação de taxas de aplicação superiores a 1,7 kg/ha para a aplicação costal na cultura de café.

Conclusões da Nota Técnica da Anvisa

Com base em todo o exposto, sugere-se a manutenção do ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D, com adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e necessidade de alterações no registro.

O conteúdo integral da Nota Técnica Nº 24/2018/SEI/CREAV/GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA pode ser acessado em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2719308/Nota+conclusiva+2%2C4-D+com+anexos.pdf/49022809-adc6-4165-b772-957c48dbca25?version=1.0>.

d. Ecotoxicologia do herbicida 2,4-D

A avaliação ecotoxicológica no Brasil ainda é realizada por meio da avaliação do potencial de periculosidade ambiental (PPA). Entretanto, a mudança da avaliação ecotoxicológica para avaliação de risco ambiental foi requerida pela portaria Nº 84/1996 do Ibama e pelo Decreto nº 4074 de 2002, mas encontra-se em fase de desenvolvimento e implantação até os dias atuais. A avaliação de risco ambiental é a forma de avaliação mais abrangente para que os produtos atendam as diretrizes e exigências da área ambiental com vistas a atingir a utilização mais racional e segura dos agrotóxicos e



ao mesmo tempo preservar a qualidade dos recursos naturais. Entretanto, sua aplicação demanda maiores esforços do que as abordagens baseadas em perigo, requer um maior número de informações e análise técnica mais detalhada.

As informações apresentadas neste documento referentes a avaliação ecotoxicológica do herbicida 2,4-D foram baseadas nas conclusões da revisão de pares da avaliação de risco do ingrediente ativo 2,4-D apresentado pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA) no ano de 2014. Essa avaliação de risco ambiental foi realizada representando a aplicação de 2,4-D em milho e cereais de inverno. Esta avaliação indicou que os organismo não-alvo que apresentaram alto risco para o 2,4-D foram os pequenos herbívoros mamíferos para a cultura do milho e as plantas aquáticas. Para os demais parâmetros o risco foi baixo (Tabela 2).

Tabela 2. Resumo da avaliação ecotoxicológica do 2,4-D realizada pela EFSA com base na aplicação em milho e cereais de inverno.

Parâmetro	Conclusão
Impurezas (dioxinas e furanos)	< 10 ppb
Risco agudo de longo prazo para aves	Baixo risco
Mamíferos	Baixo risco para cereais de inverno
Pequenos mamíferos herbívoros	Alto risco para milho
Bioacumulação de metabólitos de 2,4-D	Baixo risco
Peixe	Baixo risco
Invertebrados aquáticos	Baixo risco
Algas	Baixo risco
Plantas aquáticas	Alto risco
Abelhas	Baixo risco



Artrópodes não alvo	Baixo risco
Minhocas	Baixo risco
Macro-organismos do solo	Baixo risco
Micro-organismos do solo	Baixo risco
Plantas terrestres não-alvo	Baixo risco

Fonte: EFSA (2014).

É importante ressaltar que este estudo foi restrito para as culturas do milho e cereais de inverno e simulando as condições de uso da Europa. Outros usos como na aplicação da dessecação de manejo pré-semeadura, aplicação em pós-emergência de culturas transgênica, arroz irrigado não foram contemplados.

II. RECOMENDAÇÕES PARA SANTA CATARINA

A seguir são apresentadas algumas propostas para serem avaliadas pelo Poder Executivo e que tem como finalidade tornar mais seguro o uso de herbicidas hormonais em Santa Catarina.

Para minimizar o risco de deriva em culturas não alvo:

- Formação de um grupo de trabalho envolvendo diferentes entidades de Santa Catarina (UDESC, EPAGRI, CIDASC, CREA, COOPERATIVAS, ETC) para discutir boas práticas na aplicação de herbicidas hormonais;
- Estimular a capacitação de aplicadores de herbicidas hormonais visando a difusão de técnicas de redução de deriva;
- Fomentar pesquisas acerca da definição de zonas de segurança para aplicação de herbicidas hormonais;
- Fomentar pesquisas sobre o potencial de volatilização de herbicidas hormonais para as condições edafoclimáticas de Santa Catarina.

Para preservar a saúde e qualidade de vida dos aplicadores:



- Promover programas de treinamento para conscientização dos produtores/aplicadores sobre os problemas associados ao uso irregular de 2,4-D, importância do uso do EPI nas aplicações de 2,4-D, restrição da realização cumulativa das atividades de mistura, abastecimento e aplicação tratorizada de 2,4-D pelo mesmo indivíduo e difusão dos novos intervalos de reentrada na lavoura.

Para preservação dos sistemas ecológicos e organismos não-alvo:

- Fomentar a realização de avaliação de risco ecológico para os herbicidas hormonais para as condições edafoclimáticas e sistemas de produção de Santa Catarina.

Destaca-se que o Centro de Ciências Agroveterinárias (CAV) da Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC) se coloca à disposição para contribuir com a discussão e com as pesquisas.

III. PARECER

Baseado na análise apresentada o parecer é não favorável a aprovação do projeto de Lei nº 0087.2/2019 que dispõe sobre a proibição da fabricação uso e comercialização de agrotóxico 2,4-Diclorofenoxiacético (2,4-D) em Santa Catarina.

Todavia, sugere-se que as recomendações apresentadas sejam consideradas com o objetivo de difundir as boas práticas na aplicação do 2,4-D, preservar a saúde do aplicador e avaliar o risco ecológico do uso do 2,4-D para condições edafoclimáticas de Santa Catarina.



Lages, 26 de outubro de 2019.

Prof. Antonio Mendes de Oliveira Neto
Universidade do Estado de Santa Catarina (UDESC)



UDESC
UNIVERSIDADE
DO ESTADO DE
SANTA CATARINA



IV. REFERÊNCIAS

Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica Nº 24/2018/SEI/CREAV /GEMAR/GGTOX/DIARE/ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2719308/Nota+conclusiva+2%2C4-D+com+anexos.pdf/49022809-adc6-4165-b772-957c48dbca25?version=1.0.>> Acesso em: 22/10/2019.

European Food Safety Authority (EFSA). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-D. **EFSA Journal**, Parma, v. 12, n.9, p. 3812, 2014.

Pesticide Properties DataBase (PPDB). 2,4-D. 2019. Disponível em: <<https://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/4.htm>> Acesso em: 21/10/2019.

Secretaria da Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural do Estado do Rio Grande do Sul (SEAPDR/RS). Instrução Normativa SEAPDR Nº 5 de 5/07/2019. Disponível em: <<https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=379375>> Acesso em: 22/10/2019.

Secretaria da Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural do Estado do Rio Grande do Sul (SEAPDR/RS). Instrução Normativa SEAPDR Nº 6 de 5/07/2019. Disponível em: <<https://www legisweb.com.br/legislacao/?id=379376>> Acesso em: 22/10/2019.