



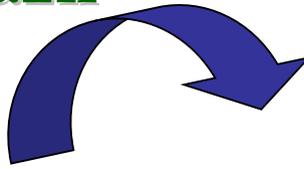
**Brazilian Institute of Environment and Renewable Natural
Resources / Environmental Ministry**

Pesticides Environmental Assessment in Brazil

**Ester Obrecht Bensadon
Environmental Analyst
Brasília, 17 march 2016**



Brazil



• Biggest country in Latin America

• Total Area: 8.514.877 km²

• Population: 190 millions

- 7 Different kinds of ecosystems
- One of the largest biodiversity on planet
- Brazilian food is currently sold in more than 170 countries on the global market
- Since 2008 the largest consumer of pesticides 2 in the world



26 States, a Federal District and 5.570 municipalities



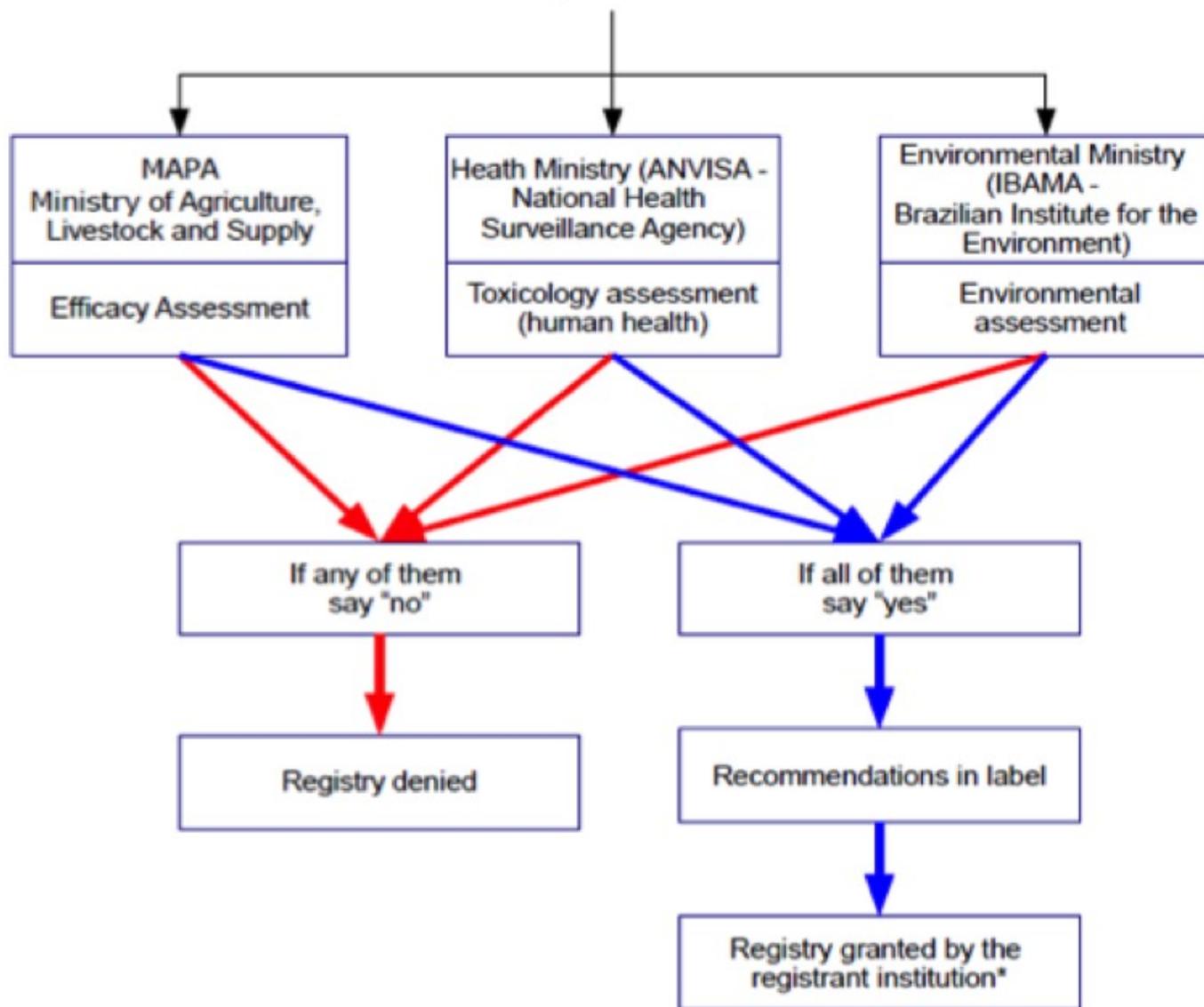
Pesticide Regulation in Brazil

The pesticides have the more complex set of regulations among chemicals in Brazil:

- Law n° 7.802/89 – The pesticide's law
- Decree n° 4.074/2002 – regulates the law
- IBAMA Ordinance n° 84/1996 – establishes the requirements for the environmental assessment
- IBAMA Normative Instruction n° 17/2009 –establishes the procedures for the environmental Reassessment of pesticides
 - Interministerial Normative Instructions
 - A lot of others regulations in the States



Request for register a pesticide



*Since the most part of the products are for agricultural uses, the registrant institution will be MAPA for the most part of registries

Brazilian Pesticides Registration Process



Environmental Evaluation by IBAMA

IBAMA's evaluation of pesticides focus on two aspects:

- **Potential Environmental Hazard (PEH)**
- **The Environmental Risk Assessment (ERA)**

PEH	ERA
<p><u>Asked for all products:</u></p> <p>Formulated products (Old or New Molecules)</p> <p>Higher doses Request</p>	<p>New molecules / Formulated products of new A.I.</p> <p>Higher doses Request</p> <p>A.I. Products under reassessment / revaluation</p>



**TECHNICAL
CONCENTRATE**

+ FORMULANTS



FORMULATED PRODUCT OR FORMULATION



Required studies	TC	Formulation
Physical and chemical properties	23	10
Effects on non-target organisms	14	9
Behavior in soil	3	-
Embryofetotoxic potential	1	-
Total	41	20

- Physico-chemical studies

Portaria IBAMA nº 84/96:



Parameters	Tests	
Physico-chemical studies	<ul style="list-style-type: none">• Physical state, aspect, color and odor• Molecular identification• Purity level• Metal impurities• Melting Point• Boiling Point• Vapor pressure• pH• Dissociation constant in aqueous solution• Complex formation constant with metals in aqueous solution• Density• Surface tension	<ul style="list-style-type: none">• Viscosity• Particle size distribution• Corrosivity• Thermal and in Air Stability• Flash Point• Volatility• Oxidising properties• Solubility / Miscibility in water and other solvents• Hydrolysis• Photolysis• Partition coefficient (n-octanol/water)

- Ecotoxicological Studies

Portaria IBAMA nº 84/96:



Parameters	Tests
Non-target organisms toxicity	<ul style="list-style-type: none">• Microorganisms (Nitrogen and Carbon Cycle)• Algae• Microcrustaceans (acute and chronic)• Fish (acute and chronic)• Bioconcentration in fish (CR)• earthworms• Bees• Birds (single dose, diet and reproduction)• Phytotoxicity to non-target plants (CR)• Rats (acute)

CR = Conditionally required

- Behavior in soil

Portaria IBAMA nº 84/96:

Tests E.1.2, E.2 e E.3 must be conducted with Brazilian representative soils, determined by law

Parameters	Tests
Behavior in soil	<ul style="list-style-type: none"> • E.1 - Biodegradability tests <ul style="list-style-type: none"> >E.1.1 – Ready biodegradation >E.1.2 – Biodegradability in soil • E.2 – Mobility in soil • E.3 - Absorption / Desorption

- Genotoxic, carcinogenic and embryofetotoxic

Parameters	Tests
Embryofetotoxic	Effects on reproduction and offspring, in two (2) successive generations



PEH Assessment and Classification

TRANSPORT	PERSISTANCE	BIOACUMULATION	OTHER ORGANISMS	
Solubility	Hidrolisys	log K _{OW}	Microrganisms	Class I - IV
Mobility	Photolisis	FBC	Earth worms	
Adsorption	Biodegrability (X2)		Microcrustáceos	Class I - IV
TOTAL	TOTAL (X2)	TOTAL (X2)	Algas	

Classification	Score	Description
Class I	10 a 19	Highly Dangerous Product
Class II	20 a 27	High Dangerous Product
Class III	28 a 34	Dangerous Product
Class IV	35 a 36	Low Dangerous Product

Fish	Class I - IV
Birds One dose diet	
Bees	Class I - IV
DL 50 oral (mamals)	

Parameters **Class I** generate warning statements on the label

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO MEIO AMBIENTE:

Este produto é:

- Altamente Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE I)
- Muito Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE II)
- Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE III)
- Pouco Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE IV)

- Este produto é **ALTAMENTE MÓVEL**, apresentando alto potencial de deslocamento no solo, podendo atingir principalmente águas subterrâneas.
 - Este produto é **ALTAMENTE TÓXICO** para minhocas.
 - Este produto é **ALTAMENTE TÓXICO** para microcrustáceos.
 - Este produto é **ALTAMENTE TÓXICO** para abelhas, podendo atingir outros insetos benéficos. Não aplique o produto no período de maior visitação das abelhas.
 - Evite a contaminação ambiental - **Preserve a Natureza.**
 - Não utilize equipamento com vazamento.
 - Não aplique o produto na presença de ventos fortes ou nas horas mais quentes.
 - Aplique somente as doses recomendadas.
 - Não lave as embalagens ou equipamento aplicador em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Evite a contaminação da água.
- A destinação inadequada de embalagens ou restos de produtos ocasiona contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO, VISANDO SUA CONSERVAÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:

- Mantenha o produto em sua embalagem original, sempre fechada.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, rações ou outros materiais.
- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser ventilado, coberto e ter piso impermeável.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: **CUIDADO VENENO.**
- Tranque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis, para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados.
- Em caso de armazéns deverão ser seguidas as instruções constantes da NBR 9843 da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.
- Observe as disposições constantes da legislação estadual e municipal.

EM CASO DE ACIDENTE:

- Isole e sinalize a área contaminada.
- Contate as autoridades locais competentes e a Empresa BAYER S.A. através do Telefone de Emergência: 0800-0248334.
- Utilize equipamento de proteção individual - EPI (macacão de PVC, luvas e botas de borracha, óculos protetores e máscara contra eventuais vapores).
- Procure impedir que o produto atinja bueiros, drenos ou corpos d'água.
- Em caso de incêndio, use extintores **DE ÁGUA EM FORMA DE NEBLINA, DE CO2, PÓ QUÍMICO, ETC.**, ficando a favor do vento para evitar intoxicação.

DEVOLUÇÃO DE EMBALAGENS VAZIAS:

- É obrigatória a devolução desta embalagem ao estabelecimento onde foi adquirido o produto, ou no local indicado, por escrito, na nota fiscal de compra, conforme instruções da bula. Não armazene ou transporte embalagens vazias junto com alimentos, bebidas, rações, medicamentos, animais ou pessoas.
- A destinação inadequada de embalagens e restos de produtos no meio ambiente ocasiona contaminação do solo, da água e do ar.
- **SIGA AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NA BULA REFERENTES AOS PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM E/OU DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS.**

PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

- Caso este produto venha a se tornar impróprio para utilização ou em desuso, consulte o registrante através do telefone 0800-0115560 para sua devolução e destinação final.

TRANSPORTE DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS:

- Está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

PRECAUÇÕES RELATIVAS À SAÚDE HUMANA

(De acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pela saúde humana ANVISA/MS)

CONFIDOR SUPRA

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA sob nº

COMPOSIÇÃO:

I.A. 500 g/kg (50 % m/m)
Outros Ingredientes 480 g/kg (48 % m/m)

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL
CLASSE II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE

PICTOGRAMAS CONFORME APROVADO PELO ÓRGÃO
RESPONSÁVEL PELA SAÚDE HUMANA - ANVISA/MS



PICTOGRAMAS CONFORME APROVADO PELO ÓRGÃO
RESPONSÁVEL PELA SAÚDE HUMANA - ANVISA - MS



Label Model

The Environmental Risk Assessment (ERA) in Brazil



Law Disposition

- Since 1989, Brazilian Federal Law n° 7.802/89 brings some topics about Risk. Other following laws and regulations also brings new issues about the risk management and assessment.

Until 2010:

- Especific products
- Particular conditions

Trainings

- LARAW (SbTox-IUTOX) – 2008/2009/2011
- EFED/EPA – 2010/2011/2016
- ANDEF/CROPLIFE - 2009/2012/2015
- ERA of Pesticides (Alterra, RIVM, UBA Group) - 2015

The Environmental Risk Assessment (ERA) in Brazil



Nowadays at IBAMA ERA is applied:

- On all new Active Ingredients (a.i.)
- Specific situations for registered products
- Reassessment of already registered active ingredients.

Brazil adopted the US-EPA approach as an initial reference for Risk Assessment:

- Concept structure of Risk Assessment
- Exposure evaluation by mathematical models
- RQ (Risk quotient) calculation
- Levels of concern (LOC) in acute and chronic basis

US-EPA approach:

- Risk quotient calculation (RQ):

$$RQ = \frac{\text{Exposure Concentrations (PEC)}}{\text{Toxicity}}$$

- QR is compared to the Level of Concern = LOC

Pressuposto de Risco	QR	LOC
Organismos Terrestres – Aves e mamíferos silvestres		
Agudo	CAE ¹ /CL ₅₀ ou DL ₅₀ /sqft ² ou DL ₅₀ /dia ³	0,5
Crônico	CAE/CENO	1
Organismos Terrestres – Plantas terrestres e semiaquáticas		
Agudo	CAE/CE ₂₅	1
Organismos Aquáticos – Algas, microcrustáceos e peixes		
Agudo	CAE ⁴ /CL ₅₀ ou CAE/CE ₅₀	0,5
Crônico	CAE/CENO ou CAE/MATC	1
Organismos Aquáticos – Plantas aquáticas		
Agudo	CAE/CE ₅₀	1

1 Concentração Ambiental Estimada, em mg/kg-dieta para aves e mamíferos

2 mg/ft² / DL₅₀ * peso da ave

3 (mg do ingrediente ativo consumido / dia) / DL₅₀ * peso da ave

4 kg i.a./ha

Some of the utilized models:

- **GENEEC (Generic Estimated Environmental Concentration)**
- **SCIGROW (Screening Concentration In Ground Water)**
- **T-REX (Terrestrial Residue Exposure)**
- **AGDRIFT (Aerial and Groundboom Drift)**
- **ARAQUÁ (surface and groundwater) - EMBRAPA**

This approach does not exclude a critical evaluation of the models' limitations by IBAMA and the implications in each case for decision-making about products in the surrounding context of use in Brazil.

Limitations for Environmental Risk Assessment implementation



- Need for **standardized procedures and published of ARA** (transparency).
- Calibration of the models to **Brazilian conditions**
- Develop **Brazilian scenarios** aiming at high tiers
- Data and development of **research** on effects on **native species** X sensitivity standardized species
- Need for **organized data** of local soils, water resources, historical climate data, etc ... **required as models inputs**

Partnerships with other institutions/universities to develop research, validation of models, collection and systematization of evidence of environmental damage, monitoring...



Current Status

- Staff is heterogeneous regarding the knowledge and practice in applying risk assessment procedures and also high people turnover
- Problems start when the risk in Tier 1 can not be excluded and demands refinement...
- 1 Internal working group
- 2 Interinstitutional working groups discussing that...



2 working groups in place:

BEES

- **Proposal of protection goals**
- **Proposal of a framework for environmental risk assessment**
- **Collection of data on native species**
- **Building of a Species Sensitivity Distribution (SSD) in order to decide about the use of Safety Factors**
- **References: US-EPA and EFSA guidances**



2 working groups in place:

AQUATIC ORGANISMS

- **Proposal of protection goals**
- **Building of a map of vulnerability (scenarios)**
- **Collection of data on native species**
- **Building of a Species Sensitivity Distribution (SSD) in order to decide about the use of Safety Factors**
- **References: US-EPA and EFSA guidances**