

Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Acefato

Gerência Geral de Toxicologia – GGTOX

29 de janeiro de 2013

Histórico

- 2006 – Discussão sobre alteração da Ingestão Diária Aceitável (IDA);
- 2007 – Obtenção de liminar para suspender a revisão da IDA
- 2008 – Publicação da RDC nº 10: Formalização do processo de reavaliação toxicológica do acefato e outros 13 ingredientes ativos;
- 2008 – Obtenção de Liminar suspendendo o processo de reavaliação instaurado pela RDC nº 10/2008;
- 2008 – Publicação da RDC nº 48 sobre os procedimentos a ser adotados no processo de reavaliação toxicológica;
- 2008 – Revogação da liminar que suspendeu o processo de reavaliação;
- 2009 – Publicação da Nota técnica e da proposta de regulamento técnico;
- 2009/2010 – Consulta Pública;
- 2010 – Constituição e deliberação da Comissão de Reavaliação sobre os encaminhamentos a ser adotados perante as informações contidas na nota técnica e as manifestações obtidas durante a consulta pública;
- 2011/2012 – Conclusão das deliberações no âmbito da Comissão de Reavaliação

Motivação para Reavaliação

- Suspeita de carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva para seres humanos;
- Estudos epidemiológicos e em animais reportaram efeitos neurotóxicos;
- Necessidade de Revisar a Ingestão Diária Aceitável (IDA)

Consulta Pública



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 60, de 3 de setembro de 2009.
D.O.U de 04/09/09

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1 de setembro de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, para o ingrediente ativo Acefato, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico, bem como a Nota Técnica do Ingrediente Ativo Acefato estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200, Brasília, DF, CEP 71.205.050 ou Fax: (061)3462-5726 ou E-mail: toxicologia@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos na reavaliação toxicológica de acordo com a RDC 48, de 07 de julho de 2008, visando à consolidação do texto final.



Consulta Pública

Art. 1º Estabelecer a ingestão diária aceitável do acefato em 0,0008 mg/kg de peso corpóreo/dia.

Art. 2º Excluir as culturas amendoim, batata, brócolis, citros, couve, couve-flor, cravo, crisântemo, feijão, fumo, melão, pimentão, repolho, rosa e tomate da monografia do ingrediente ativo Acefato.

Art. 3º Excluir a aplicação costal e manual da monografia do ingrediente ativo Acefato.

Art. 4º Excluir da monografia o uso domissanitário e em jardinagem do ingrediente ativo Acefato.

Art. 5º Manter na monografia as culturas algodão e soja, até a data de 31 de outubro de 2013.

Art. 6º Estabelecer o seguinte cronograma para descontinuação do uso, da produção, da comercialização, da importação, da exportação e da manipulação do ingrediente ativo acefato no Brasil.

Parágrafo único. Redução de no mínimo 25%, tomando por base a quantidade utilizada no ano de 2008, até 31 de outubro de 2010. Redução de no mínimo 50%, tomando por a quantidade utilizada no ano de 2008, até 31 de outubro de 2011. Redução de no mínimo 75%, tomando por a quantidade utilizada no ano de 2008, até 31 de outubro de 2012. Redução de 100%, tomando por a quantidade utilizada no ano de 2008, até 31 de outubro de 2013.

Manifestações à Consulta Pública

Manifestações recebidas:

- 1471 manifestações (assinaturas);
- 1441 favoráveis à proposta de decisão da Anvisa;
- 26 contrários à proposta de decisão da Anvisa.

- Manifestantes:
 - Sociedade (pessoas físicas);
 - Associação Brasileira de Agroecologia (abaixo assinado com 1300 assinaturas);
 - Secretarias Municipais e Estaduais;
 - Instituições de pesquisa e universidades;
 - Produtores agrícolas;
 - Setor Regulado.



Manifestações à Consulta Pública

Natureza das manifestações:

- ✓ Opinativas
- ✓ Questões agronômicas (importância comercial, preços, substitutos)
- ✓ Parecer Técnico – Planitox
 - Genotoxicidade: produtos cuja pureza é superior a 98% não apresentam potencial genotóxico;
 - Carcinogenicidade: evidências são limitadas, não confirmada em duas espécies (ratos e camundongos);
 - Neurotoxicidade: questionou sobre os efeitos em doses muito baixas;
 - Estabelecimento da IDA: o valor proposto deriva de um estudo com o delineamento incorreto (espaçamento inadequado de doses)

Manifestações à Consulta Pública

- ✓ Questões agronômicas (importância comercial, preços, substitutos): discutidas no âmbito da comissão, com o MAPA.

- ✓ Questões relativas ao parecer técnico - a Fiocruz revisou os dados:
 - **Carcinogenicidade** (confirmada em 1 espécie não confirmada na 2ª espécie – condição de proibição);
 - **Mutagenicidade** (resultados negativos quando a pureza do produto técnico foi superior a 98%);
 - **IDA**: foi alterada, em consonância com o valor já utilizado na US-EPA.

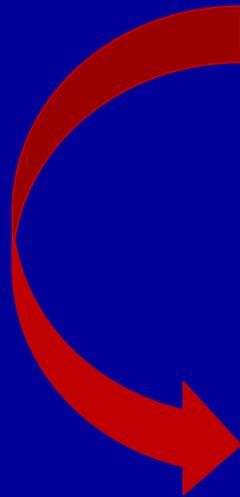
- ✓ **Principais pontos das 26 manifestações contrária que não foram acatados:**
 - ✓ Manter a monografia tal como estava autorizada: a Comissão de Reavaliação manteve a posição de que a exposição ocupacional por meio de aplicação costal/manual, em estufa e o uso domissanitário/jardinagem não ofereciam segurança aos trabalhadores e que a IDA deveria ser alterada com base no mesmo estudo que inclusive foi utilizado pela US-EPA.

Principais Aspectos da RDC

- Alteração da IDA, de 0,03 para 0,0012 mg/kg de peso corpóreo;
- Excluir da monografia do ingrediente ativo acefato:
 - I - a aplicação costal e manual;
 - II - a aplicação em estufa;
 - III - o uso domissanitário e em jardinagem; e
 - IV - o uso nas culturas de cravo, crisântemo, fumo, pimentão, rosa e tomate de mesa.
- Condução, por parte das empresas, de novos estudos de resíduos para estabelecimento de novos Limites Máximos de Resíduos (LMRs)
- Determinar que os produtos técnicos apresentem pureza mínima de 98%
- Alterar as embalagens visando a segurança dos trabalhadores (embalagens hidrossolúveis)
- Exigir das empresas o compromisso de disponibilizar aos agricultores material informativo contendo orientações sobre o uso correto de agrotóxicos, em especial os formulados à base de acefato.

Culturas que serão excluídas

- Cravo;
- Crisântemo;
- Fumo;
- Pimentão;
- Rosa;
- Tomate de Mesa.



Proibição da aplicação
costal e em estufa

Culturas que serão mantidas

- Amendoim;
- Algodão;
- Batata;
- Brócolis*;
- Citros;
- Couve*;
- Couve-flor*;
- Feijão;
- Melão;
- Repolho*;
- Soja;
- Tomate para fins industriais.

* Mantidas até que sejam registrados substitutos

Prazos para adequação

- A maioria das determinações constantes na Resolução entrarão em vigor na data da publicação da RDC;
- No entanto, existem prazos para algumas adequações, conforme segue:

Adequações	Prazo
Entrega de planos de estudo para condução de novas análises de resíduos	30 dias
Entrega de estudo de composição quali-quantitativa (mínimo 98%)	120 dias
Entrega de novos estudos de mutagenicidade e micronúcleo (PT mín. 98%)	120 dias
Protocolização de pleito para inclusão de embalagens hidrossolúveis	15 dias
Adoção de embalagens hidrossolúveis, a partir do deferimento do pleito	60 dias
Comercialização de produtos já produzidos em embalagens não hidrossolúveis	1 ano
Protocolização de minuta de termo de responsabilidade	30 dias
Protocolização de minuta de cartilha informativa	30 dias
Protocolização de propostas de ações de mitigação do risco	30 dias

Situação de registro do acefato em outros países

Restrição de uso

- **União Européia** - Em março de 2003, não incluiu o acefato no Anexo I da Diretiva 91/414/CEE, que trata das substâncias que podem ser usadas no controle de pragas na agricultura.

A Diretiva 2003/219/EC (“Concerning the non-inclusion of acephate in Annex I to Council Directive 91/414/EEC and the withdrawal of authorisations for plant protection products containing this active substance”) sugere aos países membros, a adoção das seguintes medidas:

- 1) não renovar os registros dos produtos que contenham acefato,
- 2) não conceder novas autorizações de uso, e,
- 3) proibir o armazenamento, a comercialização e a utilização de substâncias que contenham acefato até março de 2004.

Para importações de produtos agrícolas o LMR (limite máximo de resíduos) foi estabelecido como o limite de detecção do método analítico.

Em fevereiro de 2008 a União Européia publicou um documento mantendo essas determinações (COMMISSION DIRECTIVE 2008/17/EC)

Situação de registro do acefato em outros países

Autorizados:

- **Nova Zelândia** – Colocou o produto em reavaliação em fev/2011
- **Estados Unidos** - A Agência Ambiental Americana (US-EPA) - fixou a ingestão crônica aceitável em 0,0012 mg/kg/dia
- **Austrália** (¹crucifers, macadamias, ornamentals, potatoes, tomatoes and tobacco), **Cambodja**, **Canadá**, **India**, **Filipinas**, **África do Sul**, **Tanzânia**, **Uganda**, **Vietnã**

¹ in:

<http://services.apvma.gov.au/PubcrisWebClient/search.do;jsessionid=4xFhQ1lpcNgYGMLFVDhNrtmzpQjGZPT8pdzqxkkQB35pZRJQvm2g!1964679306>,
acesso em 23/01/13

² In: http://www.pesticideinfo.org/Detail_ChemReg.jsp?Rec_Id=PC34806#ChemReg, acesso em 23/01/13