



Atualização sobre o PL Defensivos Agrícolas

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE ALGODÃO

Brasília, 23 de julho de 2018



O que mudou?

Lei 7802/89: Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de **agrotóxicos**, seus componentes e afins, e dá outras providências.

PL: *Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de **pesticidas e de produtos de controle ambiental** e afins, e dá outras providências.*

O PL não altera o conceito!



O que mudou?

Lei 7802/89: Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, **se previamente registrados em órgão federal**, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

PL: Art. 3º Os produtos fitossanitários, os produtos de controle ambiental, produtos técnicos ou afins, só poderão ser pesquisados, produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, **se previamente, autorizados ou registrados em órgão federal**, nos termos desta Lei.

Compete aos órgãos de Saúde, Meio Ambiente e Agricultura, estabelecer as exigências para a elaboração dos dossiês de para registro.

O PL não altera o conceito!!



O que mudou?

Estados e Municípios

Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar supletivamente, desde que **cientificamente fundamentado**, sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos pesticidas e de controle ambiental, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

Cabe ao **Município**, nos termos do art. 30, II, da Constituição Federal, legislar supletivamente, desde que **cientificamente fundamentado**, sobre o uso e o armazenamento dos pesticidas e de controle ambiental, seus componentes e afins.



Previsibilidade – Prazos do PL

Produto Novo (formulado)	24 meses
Produto Novo (técnico)	12 meses
Produto Formulado	12 meses
Produto Genérico	12 meses
Produto Formulado Idêntico	60 dias
Produto Técnico Equivalente	12 meses
Produto Análogo	12 meses
RET (Pesquisa e Desenvolvimento)	30 dias
Produto para Agricultura Orgânica	12 meses
Produtos Biológicos	12 meses
Pré-mistura	12 meses
Grupo de alterações (cartoriais)	30 dias
Alterações Técnicas	180 dias

Hoje são 120 dias (8 a 10 anos)!



O que mudou?

Proibição do Registro

Lei 7802/89: Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- 1) Para os quais o Brasil **não disponha de métodos para desativação** de seus componentes.
- 2) Para os quais **não haja antídoto ou tratamento eficaz** no Brasil;
- 3) Que revelem **características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas**,
- 4) Que provoquem **danos ao aparelho reprodutor**.
- 5) Que se **revelem mais perigosos para o homem** do que os testes de laboratório, com animais.
- 6) **Cujas características causem danos ao meio ambiente.**

A Lei 7802/89 limita em somente seis situações para proibição do registro. O PL não faz essa limitação, ou seja, vai além das seis situações e pode proibir o registro se outros riscos forem identificados na avaliação pelos órgãos de saúde e meio ambiente.



O que mudou?

Lei 7802/89: a União adotará as seguintes providências:

1. Legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;
2. Controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;
3. **Analisar** os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;
4. Controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

PL: a União adotará as seguintes providências:

1. Legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;
2. Controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;
3. **Análise do risco** dos pesticidas e produtos de controle ambiental, seus componentes e afins, nacionais e importados;
4. Controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.



Perigo x Risco

A avaliação de perigo não constitui método adequado para avaliar se o uso de um produto, nas condições propostas, apresenta-se seguro para o meio ambiente ou para os usuários.

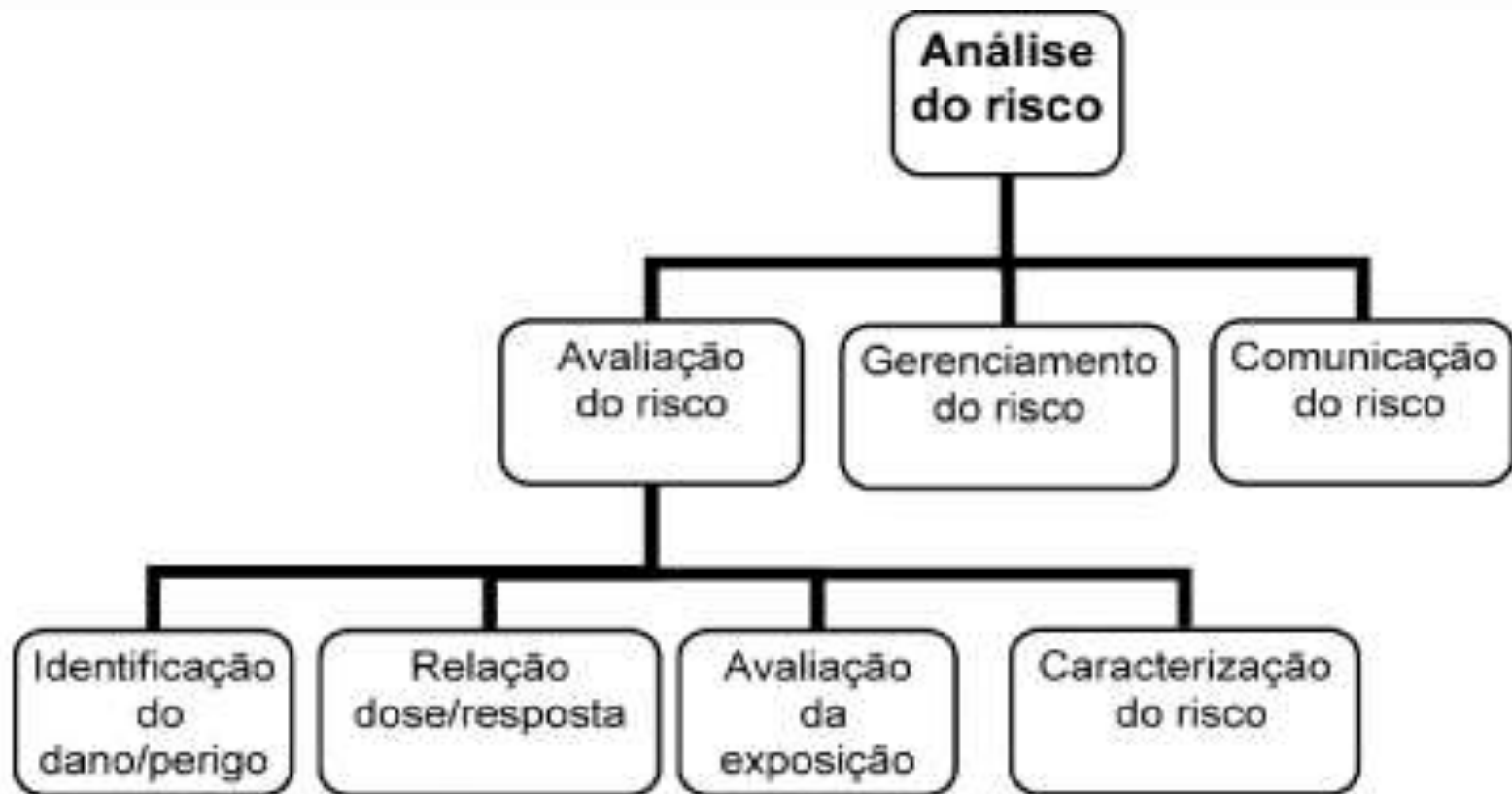
*A limitação da avaliação de **perigo** ocorre porque **desconsidera-se o fator de exposição.***

Na **avaliação de risco**, além da revisão dos estudos como realizada numa avaliação de perigo, a exposição é estimada considerando-se:

- ✓ as doses propostas,
- ✓ os diferentes métodos de aplicação recomendados,
- ✓ o intervalo entre as aplicações,
- ✓ o período do ano em que se dão as aplicações
- ✓ as características inerentes ao produto.



Análise do Risco





O que mudou?

Lei 7802/89: não define as competências específicas dos órgãos avaliadores.

“Foi o decreto 4074/02 do próprio executivo que definiu as competências atuais”

PL: Define claramente as competências da ANVISA, IBAMA e MAPA.



Competência dos Órgãos Reguladores

ANVISA:

1. Apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas nas atividades com uso de pesticida e de produto de controle ambiental, e afins;
2. Elaborar, manter e dar publicidade às monografias referentes aos ingredientes ativos.
3. **Estabelecer exigências** para a elaboração dos dossiês de toxicologia ocupacional e dietética;
4. **Analisar e, quando couber, homologar** a avaliação de risco toxicológico apresentada pelo requerente dos pesticidas e produtos de controle ambiental, produtos técnicos e afins, podendo solicitar complementação de informações;
5. Priorizar as análises dos pleitos de registros de pesticidas e produto de controle ambiental conforme estabelecido pelo órgão registrante.



Em Portugal (EU) é atribuída a designação genérica “Homologação de Produtos Fitofarmacêuticos”

*Compete à DGAV, através da Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária, proceder à **homologação dos Produtos**, efetuando a sua avaliação no que respeita ao seu comportamento e influência nos ecossistemas, aos seus resíduos nas culturas, nos produtos agrícolas e nos compartimentos do ambiente, tendo em vista a saúde ocupacional, a defesa do consumidor, a preservação do ambiente e o estabelecimento das suas condições de utilização de acordo com os princípios das Boas Práticas Fitossanitárias, culminando, todo este processo, pela concessão de uma autorização de venda.*



IBAMA e MAPA – órgãos registrantes (concedem o registro de acordo com o uso)

1. Aplicar as **penalidades, coordenar, controlar e fiscalizar a qualidade** dos produtos registrados.
2. **Auditar** entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa.
3. Autorizam a implementação do **Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos – GHS**;
4. **Coordenar as reanálises dos riscos**, definem os procedimentos e critérios de reanálise de produtos.
5. **Estabelecer critérios de prioridades de análise**, de acordo com as demandas ou ocorrências fitossanitárias ou ambientais.
6. **Adotar medidas para desburocratizar e informatizar o processo de registro**;
7. **Estabelecer procedimentos para o registro e elaboração dos dossiês ambientais e agronômicos.**



O que mudou?

Reavaliação

Lei 7802/89: Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, **caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.**

PL: Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de produto fitossanitário, produto de controle ambiental, produto técnico e afins, **caberá à autoridade competente tomar providências de reanálise dos riscos.**



O que mudou?

Reavaliação

O PL não altera o conceito, porém se estabelece prazo máximo de 12 meses (podendo ser prorrogado por + 6 meses) para concluir o processo de reavaliação.

1. A ANVISA iniciou o processo de reavaliação de 14 produtos em 2008 (10 anos) e até hoje não finalizou o processo.
2. O IBAMA esta reavaliando os produtos a base de neonicotinoides há 6 anos e também não fechou o processo.



O que mudou?

Phase In x *Phase Out*

O órgão federal responsável (MAPA ou IBAMA) deverá desenvolver um **plano fitossanitário de substituição do produto**, visando o controle de alvos biológicos que por ventura possam ficar sem alternativas para manejo integrado de pragas.



O que mudou?

Registro Temporário - RT

Será expedido quando o solicitante tiver cumprido o estabelecido na Lei (todas as exigências) e não houver a manifestação conclusiva dos órgãos responsáveis dentro dos prazos estabelecidos.

Atentar que **NÃO É UM OBA-OBA** esse registro interino!

1. Todos os processos devem seguir o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS), o Acordo sobre aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e o Codex Alimentarius;
2. O produto solicitado deve estar registrado para culturas similares em pelo menos três países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE;
3. Os países da OCDE também devem adotar o Código Internacional de Conduta sobre a Distribuição e Uso de Pesticidas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO;



Autorizações Provisórias – UE

Resolução 1107/2009 do Parlamento Europeu

Por razões alheias à responsabilidade do requerente, a decisão relativa à aprovação não possa ser concedida no prazo previsto, os Estados-Membros poderão conceder autorizações provisórias por um prazo limitado a fim de facilitar a transição para o procedimento de aprovação previsto no presente regulamento.

Os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de três anos, a colocação no mercado de produtos que contenham uma **substância ainda não aprovada**, desde que:

1. A decisão relativa à aprovação não foi concedida no prazo de trinta meses a contar da data de admissibilidade do pedido.
2. O processo relativo à substância seja admissível para as utilizações propostas; e
3. O Estado-Membro conclua que a substância pode cumprir os requisitos.
4. Tenham sido estabelecidos os limites máximos de resíduos de acordo com o Regulamento (CE) 396/2005.



Outros assuntos não tratados pela Lei 7802/89

1. **Cultura com suporte fitossanitário insuficiente ou *Minor crops*** – pequenas culturas para as quais a falta ou número reduzido de produtos registrados.
2. **Mistura em Tanque.**
3. **Produto Genérico e Produto Idêntico.**
4. **Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS)** – classificação e rotulagem que assegura que os perigos associados aos produtos sejam fácil e claramente comunicados.
5. **Comunicado de Produção para Exportação e Permissão para Importação.**
6. **Registro de Produtos Técnicos por Equivalência** - quando possuírem o mesmo ingrediente ativo, cujo seu teor e conteúdo de impurezas não altere o perfil toxicológico conforme os critérios e procedimentos estabelecidos pela FAO.

Situação Atual do PL e Perspectivas Futuras...

OBRIGADO !!!

Associação Brasileira dos Produtores de Algodão – Abrapa

SAF/Sul - Quadra 02, Lote 02, Bloco B, 2º andar, Sala 202, Edifício Via Office -

Brasília-DF - CEP 70070-600

Tel: +55 61 3028-9700

Fax: + 55 61 3028-9706

abrapa@abrapa.com.br

www.abrapa.com.br