## Avaliação de risco ambiental de agrotóxicos no Ibama<sup>1</sup>

A avaliação de risco e a avaliação ambiental como requisito para o registro de agrotóxico

A necessidade de uma avaliação ambiental de agrotóxicos como requisito para o registro desses produtos no Brasil passou a vigorar com a Lei Federal nº 7.802/89, que também estabelece que tais produtos devem atender, entre outras, às diretrizes e exigências relativas ao meio ambiente.

A avaliação ambiental de agrotóxicos compreende duas vertentes, quais sejam, a avaliação do potencial de periculosidade ambiental (APPA ou PPA) e a avaliação de risco ambiental (ARA). A primeira, adotada de forma sistemática desde a edição do primeiro Decreto Regulamentador da Lei de Agrotóxicos em 1990, permitiu ao Ibama proceder a avaliação ambiental e classificação quanto ao PPA dos produtos que, àquela data, encontravam-se registrados sem atender a quaisquer diretrizes e exigências relativas ao meio ambiente. A segunda, apesar de prevista desde a edição da referida Lei, até 2010 somente foi conduzida em poucas ocasiões, para produtos específicos em condições particulares, dadas as maiores dificuldades técnicas para sua adoção de forma sistemática.

Contudo, considerando a participação de membros da equipe de avaliação em alguns treinamentos realizados no Brasil e na Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos, o estudo dos referenciais teóricos e de modelos empregados na ARA, o conhecimento do limitado alcance da APPA por não considerar, em condições de campo, a integração da exposição e da toxicidade, e, ainda, por entender que a adoção sistemática da ARA constitui melhor instrumento para que os novos produtos avaliados atendam as diretrizes e exigências da área ambiental, com vistas a atingir a utilização racional e segura dos agrotóxicos de modo a preservar a qualidade dos recursos naturais, esta Autarquia adota, desde 2011, esta modalidade de avaliação para os novos ingredientes ativos a serem avaliados e registrados no Brasil.

Diferenças entre a avaliação ambiental de perigo e de risco

O traço distintivo entre as duas abordagens é a consideração ou não de estimativa da concentração ambiental na avaliação.

Tal estimativa não é realizada quando a modalidade de avaliação ambiental adotada é a de perigo. Assim, na condução de uma avaliação relativa ao potencial de periculosidade ambiental (APPA) estão compreendidas a revisão dos estudos físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos realizados para um determinado produto e a classificação dos resultados desses estudos segundo tabelas específicas. A definição de condições para o uso seguro do produto bem como o uso de frases de advertência em rótulo ou outras restrições que visem à segurança para o meio ambiente podem ser adotadas, mas somente com base na avaliação isolada ou combinada dos resultados dos testes e sempre visando a evitar acidentes, sem quaisquer considerações acerca de concentrações efetivas do produto no meio ambiente, decorrentes de seu uso regular, como proposto pelo registrante.

Os testes, frise-se, são conduzidos com quantidades definidas do produto a ser avaliado. Os de toxicidade, em especial, seguem o princípio de dose limite ou o princípio de dose-resposta, conforme as características do produto avaliado. Em ambos os casos, o resultado do teste é interpretado como sendo o de toxicidade inerente ao produto. Assim, proceder uma classificação de perigo, adotar frase de advertência com base nessa avaliação ou aplicar alguma outra restrição quanto ao uso, poderão constituir medidas úteis estritamente para prevenção de acidentes. Porém, a avaliação de perigo não constitui método adequado para avaliar se o uso de um dado produto, nas condições propostas pelo registrante, apresenta-se seguro para o meio ambiente.

Essa importante limitação da avaliação de perigo ocorre porque desconsidera-se a

<sup>1</sup> Marlos Moreira dos Santos – Analista Ambiental – Coordenação de Avaliação de Substâncias e Produtos Perigosos – Ibama-Sede em 18/09/2012.

exposição no meio ambiente. Na avaliação de risco ambiental (ARA), 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 bem como as características inerentes ao produto derivada dos testes de comportamento e destino ambiental. Assim, ao estimar as concentrações ambientais pode-se proceder a uma comparação entre os valores que se esperam ocorrer no meio ambiente e os valores em cujos testes de laboratório observou-se efeitos tóxicos permitindo uma conclusão mais realista acerca da segurança de um dado produto, nas condições de uso propostas pelo registrante.

Assim, na avaliação de perigo considera-se os resultados dos testes como base para estabelecer restrições ao uso de um produto, visando evitar acidentes. Pode-se dizer que o foco de uma avaliação de perigo não é o uso regular de um produto, mas sim a consequência de um acidente. De modo diverso, na avaliação de risco, visa-se averiguar se é seguro o uso regular de um dado produto, nos termos de uso propostos pelo registrante (dose, método, intervalo e período de aplicação) considerando-se além do comportamento e toxicidade expressos nos resultados dos testes, as estimativas de concentração ambiental.

Diferenças entre a avaliação de risco para a saúde humana e a avaliação de risco ambiental

Apesar de alguns conceitos semelhantes são diversas as bases para avaliação de risco à saúde humana e para o meio ambiente. A primeira, consiste na caracterização da probabilidade de efeitos adversos à saúde pela exposição humana a contaminantes ambientais. Objetiva-se a proteção do indivíduo, ser humano, na sociedade mais que a proteção dessa sociedade como um todo. A segunda, é um processo que estima a probabilidade da ocorrência de efeitos ambientais como resultado da atividade humana. Os riscos ambientais são julgados com base na proteção de populações de diferentes espécies ou até de comunidades, admitindo-se, portanto, efeitos adversos para indivíduos, desde que mantida a população ou comunidade.

Contudo, algumas vezes a avaliação de risco para meio ambiente pode ser conduzida de forma semelhante a avaliação para saúde humana, ou seja, privilegiando determinada espécie ainda que em prejuízo da população. Esse é o caso quando se quer proteger uma espécie ameaçada de extinção. Nesse caso, todas as medidas adotadas para mitigar um risco serão em função da proteção daquela espécie ao invés de se proteger outras espécies que podem ser mais importantes para o equilíbrio do ecossistema (consideradas espécies-chave) seja por serem produtoras primárias, seja por desempenharem papel relevante para a manutenção de um dado ecossistema.

Outro caso particular da avaliação de risco ambiental é a consideração de uma espécie "guarda-chuva", ou seja, espécie que, sendo protegida, acaba indiretamente protegendo as demais, como é o caso de mamíferos ou aves. Considerada uma espécie guarda-chuva, por necessitar de uma extensa área para sobreviver, a conservação desse habitat e portanto da espécie *in situ* garante a conservação de outras espécies do ecossistema. Isso difere do caso de animais em extinção, pois neste caso objetiva-se preservar apenas a espécie ameaçada, ao passo que a espécie guarda-chuva é usada para "chamar a atenção", pensando em todo o ecossistema, pois, preservando -a acaba se preservando as demais espécies.

Além disso, uma espécie guarda-chuva geralmente está no topo da cadeia alimentar. É diferente de espécie-chave, pois, esta se sofre significativa redução em sua população prejudicará todo o ecossistema. Além disso, em geral as espécies-chave estão na base da cadeia (produzem alimento ou servem de alimento para os níveis maiores). Nos testes solicitados pelo Ibama aos registrantes de agrotóxicos, temos exemplos de organismos que podem ser considerados espécies-chaves por serem produtores primários, como as plantas terrestres, algas (também podendo ser consideradas como plantas aquáticas), micro-organismos do solo; e também testes conduzidos com organismos que podem ser considerados como espécie guarda-chuva, como aves e mamíferos.

Assim, considerando-se a avaliação de risco para espécie em extinção e para espécie guarda-chuva como casos particulares da ARA, temos que no curso regular de uma avaliação de

risco ambiental, o objetivo de proteção geralmente será uma função ecológica ou serviço ambiental. As espécies que contribuem diretamente para essa função ou serviço, chamadas espécies-chave, é que deverão ser objeto de proteção e para elas serão endereçadas as eventuais medidas de mitigação do risco necessárias. Nesse contexto, admite-se que efeitos adversos decorrentes da exposição a um agente estressor (agrotóxico, por exemplo) podem acometer alguns indivíduos mas não toda a população da espécie-chave, a que, por definição deve ser protegida.

O uso de modelos para realizar estimativa de exposição

A estimativa da concentração ambiental de um dado agrotóxico nos diferentes compartimentos ar, solo, água, vegetais, entre outros, é componente essencial da avaliação de risco ambiental

Para realizar a estimativa, em primeiro lugar é necessário definir um modelo conceitual, que encerre uma simplificação da realidade, mas que permita avaliar e predizer o comportamento e destino ambiental do produto em função de suas características básicas, padrão de uso e certas condições ambientais pré-determinadas. Como simplificação da realidade, em um modelo não é possível representar e considerar todas as inter-relações possíveis de ocorrer num sistema complexo, tal como um ecossistema natural ou mesmo um agroecossistema. Entretanto, o emprego de modelos na avaliação auxilia na caracterização da exposição e permite melhor conduzir a avaliação de risco.

Nesse sentido, por meio de modelos representa-se simplificadamente a realidade em que se avaliará a aplicação, transporte, persistência e destino do agrotóxico em diferentes compartimentos ambientais. O grau de simplificação é variável sendo, na abordagem norte-americana, considerados modelos de Fase I ou *screening* aqueles em que se consideram poucos processos envolvidos relativos ao comportamento, transporte e destino ambiental, e pressupostos conceituais de maior simplicidade quanto ao ambiente em que se dá a simulação da aplicação do produto. Modelos de Fase I têm por principais vantagens serem de fácil utilização e reduzida necessidade de dados de entrada para conduzir a simulação. Por outro lado, produzem estimativas de concentração ambiental mais conservadoras em relação aos valores que podem ser efetivamente esperados de ocorrer no meio ambiente.

Isso ocorre porque tais modelos, apesar de desenvolvidos com base científica, tem por finalidade precípua não a realização da melhor estimativa da concentração ambiental de um dado agrotóxico num compartimento ambiental específico, mas sim a realização de uma estimativa que permita uma segura tomada de decisão regulatória. Nesse contexto, é segura a decisão que autoriza o uso de determinado produto, em que as estimativas de concentração ambiental obtidas com modelos simples, que demandam poucos recursos (humanos e materiais), sejam, por exemplo, muito superiores aos valores selecionados para os *endpoints* dos estudos ecotoxicológicos. Nessa situação, se mesmo com uma concentração ambiental superestimada num dado cenário de avaliação não é esperado risco, a decisão de autorização assim tomada é racional e adequada do ponto de vista regulatório, pois se não houve risco em concentrações extremamente elevadas menos ainda poderá haver se, em campo, as concentrações efetivas esperadas são muito inferiores.

De modo diverso, um modelo mais sofisticado de Fase II e superior tem por finalidade estimar a melhor concentração de um dado produto num compartimento ambiental, necessitando nesse caso de maior quantidade de recursos (humanos e materiais) para realizar tal tarefa. Se comparados a um modelo de Fase I é muito maior quantidade de dados de entrada tanto do produto quanto para a adequada caracterização da região ou local em que será simulado o comportamento e o destino ambiental de um dado produto. Esse tipo de modelo serve também à tomada de decisão regulatória, em fases superiores da avaliação de risco, contudo, podem ser de grande valia quando combinados com dados de monitoramento ambiental.

Isso porque, se por um lado, o monitoramento ambiental produz informações sobre concentração ambiental em condições reais de exposição, por outro, seus custos e representatividade são muito limitados, dado que a extensão de um monitoramento é retsringida

pelo número de amostras e área ou região abrangida. Por sua vez, com o uso de modelos, apesar de as concentrações ambientais serem estimadas matematicamente e não determinadas química ou fisicamente, tal técnica não sofre limitação quanto ao tamanho da amostragem e a área de abrangência da simulação incluindo suas características pode ser configurável. Daí a complementariedade dessas técnicas em avaliações de risco de fases superiores e mesmo no monitoramento de produtos que já estejam sendo utilizados em campo.

Por essa razão, os modelos matemáticos são nos dias de hoje elementos necessários para a avaliação de exposição, tomada de decisão regulatória e mesmo complementação da compreensão do efetivo comportamento ambiental de produtos quando combinados com dados de monitoramento ambiental.

Definição das rotinas e procedimentos para realização da avaliação de risco ambiental

A realização da avaliação de risco de agrotóxicos constitui uma exigência legal no Brasil, prevista no Decreto nº 4.074 de 2002 e em legislação específica do Ibama (Portaria nº 84 de 1996). Além disso, tal avaliação também foi prevista no Plano Plurianual 2012-2015 como meta do objetivo 0487. No entanto, para que a mesma seja implementada de forma sistemática, devem ser elaboradas rotinas e procedimentos que permitam organizar e avaliar dados, informações, testar suposições e diminuir incertezas, no que se refere a prever ao comportamento dos agrotóxicos no ambiente, e seus possíveis efeitos ecológicos, de uma maneira que agilize e facilite a tomada de decisões e a implementação da legislação.

Considerando-se que as rotinas e procedimentos devem estar inseridas em uma estrutura conceitual geral nessa modalidade de avaliação, verificou-se que o trabalho de grande relevância, reconhecimento regulatório e acadêmico desenvolvido pela Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos – EPA pode fundamentar adequadamente a implementação de forma sistemática dessa modalidade de avaliação no âmbito do Ibama. A estrutura conceitual ou *framework* da avaliação de risco desenvolvida e adotada no âmbito daquela Agência é apresentada na Figura 1 e os conceitos e interrelações apresentados no referido diagrama serão discutidos na sequência deste texto.

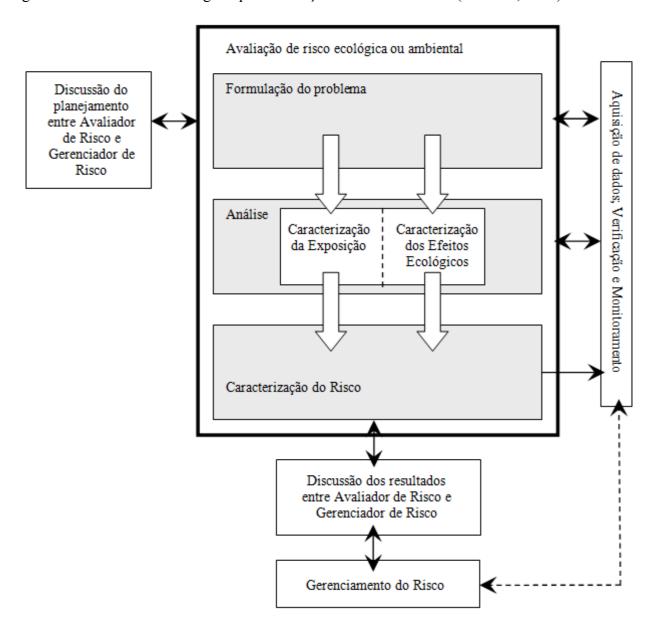
Nesse contexto, nas datas de 01 a 05 de novembro do ano de 2010 a Agência de Proteção Ambiental Americana ofereceu uma sessão de treinamento sobre modelos de avaliação de risco ambiental a alguns analistas do Ibama, do MMA e a um especialista da Embrapa. Tendo em vista a oportunidade de aprofundar o conhecimento neste tema, a estrutura geral da avaliação bem assim os modelos adotados pela EPA² para estimar as concentrações ambientais de agrotóxicos em diferentes compartimentos ambientais se colocam como uma proposta interessante a ser adotada no Brasil, tendo em vista (i) a extensão e o grau de utilização de agrotóxicos comparável na agricultura de *commodities* praticada em ambos os países, (ii) a ampla utilização, validação e reconhecimento desses modelos nos meios acadêmico e regulatório, e (iii) a pronta disponibilidade para a maioria dos dados de entrada necessários no requerimento de avaliação e no pacote de estudos atualmente solicitado pelo Ibama aos registrantes de agrotóxicos.

Dessa forma, para implementar a avaliação de risco ambiental de uma forma sistemática para os agrotóxicos contendo novos ingredientes ativos submetidos à avaliação ambiental do Ibama para fins de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento — Mapa, adotamos a abordagem norte-americana, no que diz respeito à estrutura conceitual da avaliação de risco, quanto à forma de avaliação da exposição por meio dos modelos matemáticos e também quanto aos níveis de preocupação (em inglês, *Level of Concern – LOC*) em bases agudas e crônicas, conforme o caso.

Tal abordagem não exclui uma avaliação crítica por parte do Ibama das limitações dos modelos em cada caso e as implicações para a tomada de decisão acerca de um produto e sua forma de uso no contexo de uso no Brasil, nem exclui a adoção de outros modelos matemáticos (nacionais ou estrangeiros) que se mostrem mais adequados em situações específicas.

<sup>2</sup> http://www.epa.gov/pesticides/science/models\_db.htm#databases Acessado em 10/02/2012.

Figura 1. Estrutura conceitual geral para avaliação de risco ambiental (US-EPA, 1992).



O fundamental é que toda a abordagem e os critérios gerais empregados na avaliação de risco a ser desenvolvida no Ibama esteja alinhada aos princípios gerais desenvolvidos e adotados pela Agência norte-americana, visto o amplo reconhecimento desse trabalho, simplicidade, transparência e segurança que tal harmonização proporciona.

A estrutura conceitual geral da abordagem norte-americana para a avaliação de risco ecológico<sup>3</sup> de agrotóxicos consta do diagrama apresentado na Figura 1. A estrutura geral da avaliação é caracterizada pela iteratividade do processo, uma vez que são possíveis sucessivos refinamentos no planejamento, análise e conclusões alcançadas e pela multidisciplinaridade da equipe envolvida incluindo avaliadores e gerenciadores de risco. Uma nova avaliação inicia-se com o diálogo entre avaliador de risco e gerenciador de risco planejando o escopo geral do trabalho.

Na estrutura administrativa do Ibama não dispomos de gerenciadores de risco nos moldes adotado na EPA, de modo que propomos adaptação desse modelo para início com a formulação do problema ao invés de prévia discussão entre gerenciador e avaliador. Não acreditamos em maiores prejuízos em decorrência dessa simplificação uma vez que, em regra, o conjunto geral de dados apresentados para os produtos seguem os requisitos definidos na legislação

<sup>3</sup> Neste texto, tratamos como sinônimos os termos "avaliação de risco ecológica" e "avaliação de risco ambiental".

e os padrões de uso são, em geral, conhecidos e comuns aos produtos anteriormente avaliados. Em todo caso, na hipótese de avaliação de um produto cujo comportamento ou padrão de uso seja diferenciado, uma discussão específica diretamente com o interessado no registro pode ser conduzida antes da submissão dos estudos para adequações que se fizerem necessárias.

Dessa forma, considerando como primeira etapa da avaliação de risco ambiental a formulação do problema, é necessário obter informações pertinentes ao produto, o que inclui potenciais usos, instruções de aplicação, propriedades físico-químicas bem como persistência no meio ambiente, destino e transporte, e ainda informação sobre os efeitos ambientais por meio dos resultados dos testes ecotoxicológicos previamente definidos. Com base nessas informações, na fase de formulação do problema é construído um modelo conceitual que compreende o comportamento, transporte, destino ambiental do produto avaliado bem como é possível definir as hipóteses de riscos que podem resultar do uso do agrotóxico. As hipóteses de riscos serão elaboradas com base no prévio conhecimento dos estudos ecotoxicológicos e a correspondente seleção dos *endpoints* nesses estudos, de modo que retratam os objetivos de proteção para os quais a avaliação de risco e todo o gerenciamento do produto se dirigem. Assim, os produtos da fase de formulação do problema são o modelo conceitual e as hipóteses de risco.

A fase de análise de risco inclui duas atividades principais: caracterização da exposição e caracterização dos efeitos ecológicos. O processo é flexível, e iterações entre as duas avaliações é essencial. Em ambas atividades a credibilidade científica dos dados é verificada por meio da revisão ou validação dos estudos conduzidos com o produto. Para caracterização da exposição, são revisados estudos relativos ao transporte e persistência. Para caracterização dos efeitos ecológicos, são revisados estudos de ecotoxicologia. Em ambos os casos, os estudos são, em regra, conduzidos com o ingrediente ativo, mas podendo incluir produtos de degradação, metabólitos e impurezas, conforme os apontamentos da fase de formulação de problema ou mesmo na revisão da caracterização da exposição.

A caracterização dos efeitos ecológicos significa avaliar a relação estressor-resposta ou a evidência de que a exposição a um dado estressor causa a resposta observada. Consiste na própria revisão técnica dos estudos ecotoxicológicos quanto ao mérito científico, validade dos resultados e conclusões. Nesse sentido, a revisão dos estudos permite ainda selecionar, dentre todos os resultados que um estudo pode fornecer, os *endpoints* que serão empregados na fase de caracterização do risco, conforme sua relevância para responder adequadamente as hipóteses de risco vislumbradas na formulação do problema.

Na caracterização da exposição e dos efeitos ecológicos as limitações dos estudos avaliados bem como as incertezas envolvidas nas conclusões alcançadas nessa etapa da análise devem ser descritas, embora o tema incerteza seja uma de consideração importante através de toda a avaliação de risco. Por fim, são produtos da fase de análise as descrições sumarizadas acerca da caracterização da exposição, contemplando o comportamento e destino ambiental do produto avaliado, e da caracterização dos efeitos ecológicos, contemplando as relações estressor-resposta e os efeitos selecionados para a etapa de caracterização do risco.

A fase de caracterização do risco compreende a efetiva integração da exposição com os efeitos. Na abordagem determinística, essa integração significa o cálculo do quociente de risco como sendo a razão da exposição estimada com auxílio dos modelos matemáticos pelo *endpoint* ou efeito considerado do estudo ecotoxicológico. Caso a fase de análise indique a consideração de produtos de degradação, metabólitos e impurezas, os mesmos procedimentos de caracterização dos riscos empregados para o ingrediente ativo são aplicados para essas substâncias. Os quocientes obtidos são comparados aos níveis de preocupação e discute-se sobre os potenciais riscos em bases agudas e crônicas, concluindo, assim, a caracterização do risco. Nessa discussão, as conclusões alcançadas devem responder as hipóteses de risco formuladas. O produto da caracterização do risco pode ser o respectivo sumário, mas conforme as conclusões alcançadas pode incluir a necessidade de refinamento da avaliação ou até mesmo a avaliação de estratégias de gerenciamento de risco, tais como: restrições sobre quando, onde e como aplicar; advertências sobre o uso, além daquelas listadas no rótulo para o uso desejado; necessidade de ações de educação para o adequado

manuseio, mistura, manipulação e descarte do agrotóxico, entre outras medidas possíveis.

Nas subseções seguintes, expomos mais detalhadamente a abordagem adotada para a avaliação de risco (formulação do problema, análise da exposição, análise dos efeitos ecológicos e caracterização do risco), apresentando todas as rotinas e procedimentos necessários à implementação dessa modalidade de avaliação. Destaca-se que tais rotinas e procedimentos são endereçadas a avaliar os riscos decorrentes da introdução de um novo ingrediente ativo, considerando seu comportamento e destino ambiental bem como sua toxicidade a diferentes organismos, com base ainda na taxa e modo de utilização previsto para o respectivo produto formulado.

## 1. Formulação do Problema

Considerando a adaptação proposta ao modelo apresentado na Figura 1, a formulação do problema constitui a primeira etapa no esquema de avaliação de risco e consiste numa prévia avaliação das características do produto e do seu padrão de uso para se avaliar a exposição e os respectivos efeitos diretos em receptores para o produto.

As características derivam da avaliação dos estudos de comportamento e destino ambiental (Parte C e E do Anexo IV da Portaria Ibama nº 84/96) e dos estudos ecotoxicológicos (Parte D) incluindo-se somente dois estudos com mamíferos (F.1.1.1 e G.2.2), sendo todos os estudos conduzidos com o produto técnico. Estudos adicionais podem ser solicitados, a depender de características específicas de um dado produto e serem considerados na avaliação, como, por exemplo, estudos de dissipação em campo e de toxicidade ao nível de comunidade, como estudos em mesocosmos.

O padrão de uso inclui a taxa e modo de utilização, que devem ser consultados no rótulo e bula do correspondente produto formulado. Essa etapa inclui identificar os métodos de aplicação bem como as respectivas doses mínimas e máximas recomedadas, intervalo entre as aplicações e número máximo de aplicações por ciclo da cultura. Além disso, é importante verificar o momento indicado para a primeira aplicação do produto em relação ao estágio de desenvolvimento da planta. É necessário identificar a maior taxa de utilização proposta pelo registrante para fins de se realizar a avaliação de risco considerando tal situação como pior cenário. Nos casos em que se considerar também a eventual exposição do produto fora da área de aplicação é necessário conduzir uma avaliação de risco para cada modalidade de aplicação prevista no produto formulado.

Também é nessa etapa que deve-se definir os objetivos de proteção da avaliação de risco que será realizada. A avaliação poderá considerar a proteção de organismos não alvo, por exemplo, dentro da área tratada com o agrotóxico ou fora dessa área. A proteção dos organismos pode ser considerada admitindo-se efeitos adversos para indivíduos desde que a função ecológica não seja prejudicada ou pode ser uma proteção semelhante àquela realizada em avaliações que considerem espécies em extinção ou espécies guarda-chuva.

A formulação do problema de avaliações de risco de Fase I não inclui considerações acerca de maior caracterização do ambiente (dados de clima ou solo), uma vez que é pressuposto que os produtos são destinados a culturas que extendem-se a vastas regiões. Assim, dados de caracterização de local são aqueles considerados pelos próprios modelos em sua construção e validação e não informações fornecidas pelo avaliador de risco. Tais considerações poderão ser avaliadas em refinamentos da avaliação ou mesmo numa avaliação que empregue modelos de Fase II

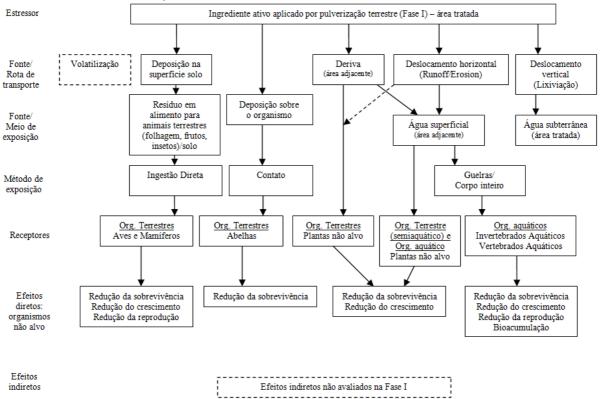
Descritos os dados básicos do produto e seu modo e taxa de aplicação é possível desenvolver o modelo conceitual da avaliação de risco. O modelo conceitual é uma descrição escrita e uma representação visual dos relacionamentos preditos entre o ingrediente ativo em questão, suas potencias rotas de exposição e os efeitos preditos para os receptores ecológicos, conforme os *endpoints* avaliados nos estudos. O modelo conceitual consiste de dois componentes principais: (a) hipóteses de risco e o (b) diagrama conceitual.

A hipótese de risco encerra os objetivos de proteção. Um exemplo de hipótese de risco é a seguinte: organismos aquáticos e terrestres estão sujeitos a efeitos adversos tais como redução da sobrevivência, crescimento e fecundidade ou efeitos indiretos tais como redução do alimento disponível devido à exposição ao ingrediente ativo e seus resíduos provenientes da taxa e modo de aplicação indicados em rótulo do correspondente produto formulado. Considerando as características do ingrediente ativo e as informações de taxa e modo de aplicação da formulação constrói-se o diagrama conceitual, conforme a Figura 1.

O diagrama conceitual constitui uma síntese da avaliação que será conduzida contendo a forma como o produto atinge o meio ambiente (método de aplicação), as rotas de exposição (deriva, escoamento superficial e vertical), os receptores ecológicos (organismos não alvo considerados), os *endpoints* considerados nos receptores, entre outras informações. No diagrama, o ingrediente ativo é o agente estressor. A fonte desse estressor ou sua rota de transporte no ambiente são dependentes principalmente do local (dentro ou fora da área tratada) e modo de aplicação previsto. O meio de exposição conforme modo de aplicação previsto é o solo (e itens de dieta ao nível do solo), água superficial, água subterrânea e a deposição diretamente sobre o organismos não alvo (abelhas, na abordagem européia; e plantas terrestres, fora da área tratada, por deriva e escoamento superficial ou *run off*). Para plantas terrestres em ambiente semiaquático e para plantas aquáticas a exposição considerada ocorre via água superficial contaminada.

Diferentes modelos são empregados e discutidos na seção referente à análise da exposição para realizar a estimativa da exposição do ingrediente ativo em questão em solo (itens de dieta no nível do solo), exposição em água superficial, exposição em água subterrânea e exposição para plantas não alvo. Para abelhas, até o momento, não é utilizado um modelo para estimar a exposição<sup>4</sup>.

Figura 2. Diagrama do modelo conceitual descrevendo o risco ambiental relativo ao uso de um dado ingrediente ativo com base no modo de aplicação previsto para o respectivo produto formulado. As caixas pontilhadas indicam rota/efeitos desconsiderados nesta avaliação. A seta pontilhada indica rota considerada nesta avaliação.



<sup>4</sup> O documento *White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees*, de Setembro de 2012, está em discussão nos Estados Unidos e, se adotado, definirá o uso do modelo T-REX para realizar a estimativa da exposição para abelhas.

Com base nas hipóteses de risco formuladas, o diagrama conceitual deve contemplar os receptores ecológicos, organismos vivos que permitem avaliar os efeitos da exposição ao agente estressor, consideradas as vias de exposição. No exemplo da Figura 2, foram considerados receptores organismos terrestres (plantas, aves, mamíferos e abelhas) e receptores organismos aquáticos (vertebrados, invertebrados, plantas terrestres em ambiente semiaquático e plantas aquáticas). Assim, se os níveis de exposição estimados pelos modelos que serão empregados (ver seção Análise da exposição) atingirem valores que provoquem efeitos adversos nos receptores, deve-se avançar nos refinamentos da estimativa de exposição numa avaliação de risco em Fase II e discorre-se sobre eventuais efeitos indiretos que possam ser esperados como redução na disponibilidade de "presas" mamíferos ou aves para carnívoros em ambiente terrestre ou o efeito da redução de algas e pulgas d'água para peixes, por exemplo, em ambiente aquático. Em geral, potenciais efeitos indiretos não são considerados numa avaliação de Fase I.

Também é importante destacar que o diagrama do modelo conceitual apresentado na Figura 2 é um exemplo dentre vários outros que podem ser elaborados conforme as variadas características do produto avaliado, os objetivos de proteção e, principalmente, o padrão de utilização previsto para o produto formulado. Uma vez que o conjunto de dados que permite conhecer o comportamento, destino ambiental e ecotoxicologia apresenta poucas modificações entre os mais diferentes produtos avaliados ambientalmente, é fundamental uma análise minuciosa dos objetivos de proteção e do padrão de utilização em cada nova avaliação de risco, e, consequentemente, incorporar na avaliação um diagrama de modelo conceitual adequado ao caso.

## 2. Análise da Exposição

No diagrama de modelo conceitual (exemplo da Figura 2) as principais fontes ou rotas de transporte de um dado ingrediente ativo são indicadas para fins de análise da exposição, conforme o modo de aplicação previsto para o respectivo produto formulado. A prévia análise dos estudos referentes ao comportamento e destino ambiental (Partes C e E do Anexo IV da Portaria Ibama nº 84/96) indica se o ingrediente ativo é persistente e/ou transportável e se, na hipótese de não persistir, se são formados produtos de degradação ou metabólitos majoritários e/ou relevantes toxicológica ou ambientalmente, que persistam e/ou sejam transportáveis.

A análise da exposição, portanto, pode permite considerar-se somente o ingrediente ativo na avaliação de risco ou considerar na avaliação também os produtos de degradação ou metabólitos. Em regra, o risco é avaliado somente para o ingrediente ativo. Por outro lado, caso os estudos de hidrólise, fotólise aquosa, biodegradabilidade em solo, entre outros, indiquem a formação de produtos de degradação em níveis superiores a 10% e que nesses estudos não se tenha observado degradação dos mesmos, ou, tenha se determinado correspondentes DT<sub>50</sub> que permitam avaliar tais substâncias como persistentes, nesses casos, consideram-se tais produtos de degradação ou metabólitos realizando para eles uma avaliação de risco. O mesmo concluiu-se para impurezas de processo produtivo, produtos de degradação ou metabólitos que, em qualquer nível, sejam reconhecidamente considerados toxicológica ou ambientalmente.

Na hipótese de se considerar tais substâncias na avaliação de risco, além do próprio ingrediente ativo, duas abordagens são possíveis: Toxicidade Residual Total e Avaliação de risco isolada para cada substância. Considerando a abordagem européia, de maior simplicidade neste caso, o risco é avaliado isoladamente para cada substância, aplicam-se os mesmos procedimentos que aqueles considerados para o ingrediente ativo utilizando (i) o percentual esperado para a substância avaliada em relação à taxa máxima do ativo, (ii) dados de transporte, persistência e toxicidade disponíveis para a substância avaliada e, (iii) na ausência de dados específicos, considerar a substância persistente, transportável e com toxicidade 10x maior em cada um dos parâmetros avaliados.

Concluídas as considerações acerca de quais substâncias serão consideradas na avaliação de risco, com base na discussão de formulação do problema e no diagrama de modelo

conceitual elaborado, selecionam-se os valores a serem considerados nos parâmetros de transporte e destino ambiental bem como verificam-se os modelos necessários à avaliação da exposição que serão empregados. Ressalta-se que os modelos necessários em cada avaliação de risco dependem dos métodos de aplicação previstos, dos alvos que os produtos devem atingir, do tipo de equipamento de aplicação, do tipo de cultura, tipo de produto e objetivos de proteção, fatores que devem estar contemplados no referido diagrama de modelo conceitual. A Tabela 1 foi elaborada com finalidade de ilustrar, em lista não exaustiva, a seleção de modelos a serem empregados em conformidade com as questões acima discutidas.

Dentro de um processo iterativo, na análise da exposição é fundamental confirmar os objetivos de proteção previstos na fase de formulação do problema. Isso significa esclarecer para quais organismos a avaliação de risco será conduzida e se esses organismos encontram-se dentro da área tratada ou em área adjacente. Sempre que a avaliação considerar a área tratada, numa primeira abordagem, os métodos de aplicação não são considerados importantes, posto que não é considerada qualquer perda do produto para área adjacente. Por outro lado, sempre que a avaliação considerar os organismos a serem protegidos em área adjacente ao local em que o agrotóxico é efetivamente aplicado, nesse caso, o método de aplicação passa a ser importante, posto que, numa abordagem inicial, define o percentual da dose aplicada que atingirá a área adjacente. Especificamente para os organismos aquáticos, em regra, é considerado que os mesmos encontram-se em área adjacente, uma vez que os principais modelos para estimativa de exposição aquática são construídos com o pressuposto de que os corpos d'água são adjacentes à área tratada.

Ainda em relação aos organismos aquáticos, no caso de culturas inundadas como o arroz irrigado, os organismos devem ser considerados como estando fora da área tratada, caso o manejo da área inclua períodos do ano em que a mesma seja drenada. Caso a cultura inundada nunca seja drenada, é possível considerar dentro dos objetivos de proteção da avaliação de risco que organismos aquáticos que eventualmente habitem a área tratada e permanentemente inundada sejam protegidos.

Tabela 1. Exemplos de modelos a serem utilizados conforme modalidade de aplicação, equipamento, produto, alvo, cultura e objetivo de proteção.

Modalidade de			Alvo	Cultura	Objetivos de	Modelos para avaliar a	
aplicação	Equipamento	Produto			Área tratada	Área adjacente	exposição <sup>2</sup>
					Org. Terrestre – Aves e mamíferos	-	T-REX
	Terrestre – Tratorizada				Org. Terrestre – Abelhas	-	Cálculo Hq, T-REX
		Inseticida/Fungicida	Planta	Anual	-	Org. Terrestre – Plantas não alvo	TerrPlant
	Aérea				-	Org. Aquáticos	GENEEC2, Araquá
					Água subterrânea – consumo humano	-	SCI-GROW, Araquá
					Org. Terrestre – Aves e mamíferos	-	T-REX
	Terrestre – Airblast	Inseticida/Fungicida	Árvore	Perene	-	Org. Terrestre – Abelhas	AgDrift, Cálculo Hq, T- REX
	Aérea				-	Org. Terrestre – Plantas não alvo	TerrPlant
Pulverização					-	Org. Aquáticos	GENEEC2, Araquá
					Água subterrânea – consumo humano	-	SCI-GROW, Araquá
	Terrestre – Tratorizada Aérea	Inseticida/Fungicida	Solo	Anual	Org. Terrestre – Aves e mamíferos	-	T-REX
					-	Org. Aquáticos	GENEEC2, Araquá
					Água subterrânea – consumo humano	-	SCI-GROW, Araquá
	Terrestre – Tratorizada	Inseticida/Fungicida/ Herbicida	Solo	Inundada		Org. Terrestre – Aves e mamíferos	AgDrift, T-REX
					<u>-</u>	Org. Terrestre – Abelhas	AgDrift, Cálculo Hq, T- REX
	Aérea					Org. Terrestre – Plantas não alvo	TerrPlant
						Org. Aquáticos	Modelo europeu
Tratamento de sementes	-	Fungicida	Semente	-	Org. Terrestre – Aves e mamíferos	-	T-REX
			Solo		Org. Terrestre – Aves e mamíferos	-	T-REX
Granulado	-	Fungicida/Herbicida		Anual	Água subterrânea – consumo humano	-	SCI-GROW, Araquá
					-	Org. Aquáticos	GENEEC2, Araquá

<sup>1)</sup> Em regra, constam como objetivos de proteção os organismos terrestres aves, mamíferos e abelhas quanto ao risco dentro da área tratada. Na hipótese de não haver risco dentro da área tratada, o risco em área adjacente não é avaliado, independentemente do equipamento de aplicação. Especificamente para abelhas, no caso de culturas não atrativas, tais organismos devem constar dos objetivos de proteção somente em área adjacente. No caso de cultura de arroz irrigado cujo manejo inclua secagem completa dos quadros ou tabuleiros, não faz parte dos objetivos de proteção organismos aquáticos que eventualmente habitem a área tratada. Nesse caso, tais organismos devem ser protegidos em áreas adjacentes;

<sup>2)</sup> Os modelos estão identificados por siglas cujos significados são apresentados nas subseções seguintes;

A exposição em água superficial (adjacente) é estimada por meio dos modelos GENEEC e ARAquá. A exposição em água subterrânea (na área tratada) é estimada por meio dos modelos SCI-GROW e ARAquá enquanto a exposição nos itens da dieta de organismos terrestres aves e mamíferos (dentro da área tratada), pelo modelo T-REX. Para aves e mamíferos, caso considerados fora da área tratada, o percentual da dose que contamina os itens de dieta em função da distância da área tratada bem como do equipamento de aplicação pode ser definido mediante o uso de tabelas de deriva ou mediante o uso do modelo AgDrift.

Para abelhas, dentro da área tratada, caso o produto exiba elevada toxicidade por contato, numa abordagem européia, é calculado um coeficiente de risco cuja exposição é dada tão somente pela maior taxa de aplicação. Ainda nessa abordagem, caso as abelhas que devam ser protegidas estejam fora da área tratada, de modo análogo à abordagem acima descrita para aves e mamíferos, o percentual da dose que será utilizado no cálculo do quociente de risco pode ser obtido em função da distância da área tratada bem como do equipamento de aplicação, sendo que tais valores podem ter origem em tabelas de deriva ou do uso do modelo AgDrift. Numa abordagem norte-americana, o valor da toxicidade é diretamente comparado ao valor de referência de 11 μg i.a./abelha, podendo ser solicitado estudo de toxicidade residual para melhor avaliação dos potenciais riscos.

Na avaliação de risco ambiental de herbicidas não consta objetivo de proteção para plantas terrestres dentro da área tratada (plantas diferentes da cultura protegida) enquanto que as mesmas são consideradas organismos não alvo (e que devem ser protegidos) quando localizadas fora da área tratada, em ambiente terrestre, semiaquático ou aquático. Em Fase I, a exposição para plantas em ambiente terrestre e em ambiente semiaquático (o dado de toxicidade é o mesmo para a planta em ambiente terrestre mas a exposição é via água superfical) é estimada pelo modelo TerrPlant. A exposição para plantas aquáticas é dada pelo modelo GENEEC em Fase I e pelo modelo PRZM/EXAMS em Fase II.

## 2.1 Exposição em água superficial - Modelo EPA – GENEEC2

O modelo GENEEC2 (GENeric Estimated Environmental Concentration, em inglês) é um modelo computacional de Fase I que usa o coeficiente de partição solo/água do químico e os valores de meia-vida de degradação para estimar o escoamento superficial (run-off) devido a uma forte chuva pouco tempo (2 dias) após a aplicação do i.a. num campo de 10 hectares. Todo o escoamento superficial atinge uma lagoa padrão de 2 metros de profundidade. Esta primeira fase é concebida como um screening e produz estimativas conservadoras da concentração do agrotóxico em águas superficiais a partir de alguns parâmetros químicos básicos e informações de uso e aplicação presentes no rótulo dos agrotóxicos. Desse modo, o programa calcula a concentração ambiental estimada (CAE ou EEC, em inglês) no lago padrão. Se o valor estimado no GENEEC2 não exceder o valor estabelecido de preocupação (LOC, em inglês Level of Concern) para risco a espécies não alvo, é improvável que haja risco preocupante. Caso contrário, se CAE obtido do GENEEC2 > LOC, uma pequena possibilidade existe, de que uma exposição extrema possa exceder os limites estabelecidos na caracterização do efeito. Contudo, o avaliador de risco não pode descartar a possibilidade de que o GENEEC2 possa não ser realístico para o uso indicado no rótulo do produto. Nesses casos onde os níveis de exposição excedem os níveis associados com o limite tóxico, uma caracterização mais realista da exposição pode ser estabelecida usando um modelo mais abrangente (PRZM e o EXAMS) e as condições de runoff mais fiéis ao uso prescrito para o local.

Tabela 2. Resumo dos valores utilizados nos parâmetros de entrada do modelo GENEEC2 para

estimar a concentração do ingrediente ativo em ecossistemas aquáticos.

Parâmetro	Valor de entrada	Fonte do dado/Critério de escolha
Taxa de aplicação (kg/ha)		Bula do PF. Dose máxima, por ciclo da cultura.
Nº máximo de aplicações/ano		Bula do PF. Considerar, se possível, o nº máximo de ciclos da cultura/ano
Intervalo entre aplicações (dias)		Bula do PF. Somente se indicado nº de aplicações maior que 1.
Kd		Dossiê Ibama, PT / Resultado para o solo utilizado na classificação do produto.
Meia vida a partir do Metabolismo em solo (condições aeróbias) (dias)		Dossiê Ibama, PT / Resultado do estudo E.1.2 biodegradabilidade em solos nacionais, DT <sub>50</sub> .
O agrotóxico é aplicação com a água de irrigação?	Não	Bula do PF. Em regra consideramos "Não" para essa modalidade de aplicação, o que, no modelo, exclui a degradação em solo do produto por dois dias até a chuva que provoca o escoamento superfical até o lago-padrão.
Método de aplicação		Bula do PF. Como o lago-padrão é considerado em área adjacente à área de aplicação, obter os valores de CAE para cada método de aplicação indicado na bula, na maior taxa de uso em cada método.
Altura da barra de pulverização sobre a cultura	"B"	Bula do PF / Na ausência do dado específico, considera-se o padrão EPA.
Distribuição do tamanho de gota	"A"	Bula do PF / Na ausência do dado específico, considera-se o padrão EPA.
Existe zona tampão entre o campo de aplicação e o corpo hídrico? Se sim informar a sua extensão.	0	Bula do PF / Na ausência do dado específico, considera-se o padrão EPA: "0" significa sem zona tampão (equivalente a APP na legislação ambiental).
Profundidade da incorporação (polegadas)	0.0	Bula do PF / Na ausência do dado específico, considera-se o padrão EPA.
Solubilidade (ppm)		Dossiê Ibama, PT. (pH 7).
Meia vida a partir do Metabolismo aquático (condições aeróbias) (dias)		Dossiê Ibama, PT / Preferencialmente o resultado do teste de metabolismo aquático (835.3100). Na ausência, caso o estudo E.1.1 Biodegradabilidade imediata apresente tal valor pode ser considerado. Na ausência de ambos, considerar o produto persistente, "0".
Meia vida a partir da hidrólise (dias)		Dossiê Ibama, PT. Valor da DT <sub>50</sub> em pH 7. O valor somente pode ser informado se a meia vida a partir do metabolismo aquático for igual a "0".
Meia vida a partir da fotólise em água (dias)		Dossiê Ibama, PT. Se conduzido em mais de um pH, considerar o valor mais restritivo.

#### 2.2 Exposição em água superficial e subterrânea – Modelo Embrapa – Araquá

O software ARAquá<sup>5</sup> foi desenvolvido para auxiliar as avaliações de riscos ambientais de agrotóxicos, considerando as possíveis contaminações de corpos d'água superficiais e subterrâneos, através da comparação de suas concentrações estimadas, em cenário de uso agrícola, com parâmetros de qualidade de água. Importante salientar que o software ARAquá é para ser usado somente em etapas iniciais da avaliação de risco ambiental de agrotóxicos, sendo, portanto, conservador nas estimativas. Por essa característica, as estimativas são feitas de forma que somente combinações ambientalmente seguras de agrotóxico-clima-solo poderão ser dispensadas de cálculos mais refinados em etapas sucessivas da avaliação.

<sup>5 &</sup>lt;u>http://www.cnpma.Embrapa.br/forms/araqua.php3</u> Acessado em 10/02/2012.

Tabela 3. Resumo dos valores utilizados nos parâmetros de entrada do modelo ARAquá para

estimar a concentração do ingrediente ativo em ecossistemas aquáticos.

Parâmetro	Valor de entrada		Fonte do dado/Critério de escolha		
Taxa de aplicação (g/ha)		,	Bula do PF/Dose máxima (nº de aplicações x dose máx).		
Tipo de solo	Latossolo Argiloso Neossolo		Com a finalidade de comparação com as estimativas do GENEEC2, considera-se dois solos sendo o latossolo utilizado na classificação do produto e, se disponível os dados para o produto em questão, o solo arenoso.		
Koc – camada 1 Koc – camada 2 Koc – camada 3 Koc – camada 4			Dossiê Ibama, PT / Resultado Koc para a camada 0-20cm. Considerando-se a atenuação proposta em modelo europeu, utiliza-se aqui para as camadas 1 e 2, 100% do valor obtido para Kd 0-20cm, 50% do valor de Kd para camada 3 e 30% para a camada 4.		
Meia vida – camada 1 (dias) Meia vida – camada 2 Meia vida – camada 3 Meia vida – camada 4			Dossiê Ibama, PT: Resultado do estudo de biodegradabilidade em solo (E.1.2). Na ausência da informação, considerar o produto persistente em todas as camadas ( $\mathrm{DT}_{50} = 1000\mathrm{d}$ ).		
Carreamento superficial					
Perda solo (kg/ha)	14	600	Default software.		
Perda água (m3/ha)	32	200	Default software.		
Lixiviação					
Profundidade – camada 1 (cm) – camada 2 – camada 3 – camada 4	0 - 12 12 - 25 25 - 40 40 - 60		Default software.		
Cap. De campo – camada 1 (v/v) – camada 2 – camada 3 – camada 4	0,275 0,275 0,265 0,235	0,195 0,185 0,185 0,170	Default software.		
Densidade – camada 1 (g/cm³) – camada 2 – camada 3 – camada 4	1,25 1,35 1,30 1,15	2,80 1,50 1,65 1,45	Default software.		
Carbono orgânico – camada 1 (v/v) – camada 2 – camada 3 – camada 4	0,0275         0,0065           0,0225         0,0035           0,0150         0,0030           0,0125         0,0015		Default software.		
Local					
Clima – Precipitação (mm/ano) 1367,84		67,84	Default software.		
Clima – Irrigação (mm/ano)		0	Default software.		
Clima – Evapotranspiração (mm/ano)	ação (mm/ano) 529,7		Default software.		
Aquífero – Porosidade (v/v)	0,4	197.	Default software.		
Aquífero – Profundidade (cm)	200		Default software.		

## 2.3 Exposição em água subterrânea – Modelo EPA – SCI-GROW

O SCI-GROW Screening Concentration In GROund Water é um modelo de Fase I destinado realizar uma estimativa conservadora da exposição de água substerrânea a agrotóxicos pela via da lixiviação. A estimativa é baseada em propriedades de destino ambiental do ingrediente ativo (degradação aeróbia em solo, coeficiente de adsorção normalizado para o teor de carbono orgânico do solo), a taxa de aplicação máxima e os dados existentes em pequena escala (nos Estados Unidos) de monitoramento da água subterrânea em locais com solos arenosos e águas subterrâneas rasas (aquíferos pouco profundos). A tabela abaixo apresenta os dados de entrada necessários para o cálculo realizado no modelo.

Tabela 4. Resumo dos valores utilizados nos parâmetros de entrada do modelo SCI-GROW para

estimar a concentração do ingrediente ativo em água subterrânea.

Parâmetro	Valor de entrada	Fonte do dado/Critério de escolha
Taxa de aplicação (lb/Acre)		Bula do PF/ nº aplicações x dose máxima. Para a conversão: "kg i.a./ha" / 1,12 = "lb i.a./Acre".
Nº máximo de aplicações/ano		Bula do PF.
Koc		Dossiê Ibama, PT / Resultado para o solo utilizado na classificação do produto.
Meia vida a partir do Metabolismo em solo (condições aeróbias) (dias)		Dossiê Ibama, PT: Resultado do estudo de biodegradabilidade em solo (E.1.2). Na ausência da informação, considerar o produto persistente ( $DT_{50} = 1000d$ ).

## 2.4 Valores de Exposição Estimados pelos modelos GENEEC2, ARAquá e SCI-GROW

Preenchidas as informações solicitadas nas Tabelas 1, 2 e 3 e executados os respectivos modelos com tais informações, obtém-se valores correspondentes às concentrações ambientais estimadas (CAE) para os ambientes aquáticos, água superficial (modelos GENEEC2 e ARAquá) e água subterrânea (modelos ARAquá e SCI-GROW). Tais valores podem ser apresentados num Parecer Técnico de avaliação de risco como exemplificados na Tabela 4. É comum destacar com negrito a CAE utilizada nos cálculos do quociente de risco para organismos aquáticos.

Tabela 5. Exemplo de tabela para informar CAEs obtidas pelos modelos GENEEC2, ARAquá e SCI-GROW. Os valores efetivamente utilizados na caracterização do risco podem ser destacados

em negrito.

V 11	Método de	CAE (μg/L)				
Modelo	aplicação / Tipo de solo	Pico	96h	21d	60d	90d
Água superficial	Método 1					
(GENEEC2)	Método 2					
Água superficial	Solo 1		-	ı	-	1
(Araquá)	Solo 2		-	-	-	-
Água subterrânea	Solo 1		-	-	-	-
(Araquá)	Solo 2		-	-	-	-
Água subterrânea (SCI-GROW)	-		-	-	-	-

#### 2.5 Exposição do ingrediente ativo em itens da alimentação para aves e mamíferos – modelo T-REX

O modelo utilizado pelo EPA *Terrestrial Residue Exposure* (T-REX) permite estimar a quantidade de resíduos de agrotóxicos presentes em alimentos de aves e mamíferos considerando a taxa de dissipação de um produto químico aplicado em superfícies foliar (para aplicações simples ou múltiplas), permite estimar as quantidades de alimentos contaminados ingeridas por esses organismos e por último calcula os quocientes risco agudo e crônico para aves e mamíferos decorrentes dessa exposição via dieta alimentar.

Para produtos com aplicações por lançamento ou incorporação (granular e líquido) o modelo também permite estimar o risco de exposição de aves e mamíferos ao solo contaminado. Todos os resultados são apresentados por classe de peso para vários tamanhos de aves e mamíferos, para cada tipo de aplicação. Quocientes de risco de aves e mamíferos também são calculados para aplicações de tratamento de sementes diversas culturas. Seguem dados de entrada no modelo.

Tabela 6. Resumo dos valores utilizados nos parâmetros de entrada do modelo T-REX para estimar a exposição do ingrediente ativo na superfície de folhas, frutos, sementes e insetos e o risco a mamíferos e aves.

Parâmetro	Valor de entrada	Fonte do dado/Critério de escolha
Identidade Química		
Nome do i.a.		
Nome comercial e forma		
% i.a. na formulação		Caso o valor de 100 seja informado, a taxa de aplicação deve ser definida também em função do i.a
Taxa de aplicação (lb/Acre)		Bula do PF/ nº aplicações x dose máxima. Para a conversão: "kg i.a./ha" / 1,12 = "lb i.a./Acre".
Meia vida (dias) – foliar	35	Default software.
Intervalo de aplicação (dias)		Bula do PF.
Número de aplicações		Bula do PF.
Endpoints – Aves		
Oral aguda – DL <sub>50</sub> (mg/kg-bw)		Dossiê Ibama, PT.
Dieta – CL <sub>50</sub> (mg/kg-dieta)		Dossiê Ibama, PT.
Crônico NOAEL (mg/kg-bw)		Dossiê Ibama, PT.
Crônico NOAEC (mg/kg-dieta)		Dossiê Ibama, PT.
Fator de Mineau	1,15	Default software.
Endpoints – Mamíferos		
Oral aguda – DL <sub>50</sub> (mg/kg-bw)		Dossiê Ibama, PT.
Dieta – CL50 (mg/kg-dieta)		
Crônico NOAEL ou NOAEC (mg/kg-dieta)		Dossiê Ibama, PT / NOAEC para a habilidade reprodutiva de ratos parentais e para o desenvolvimentos dos filhotes. Resultado do estudo G.2.2. Estudo multi-geracional de 2 anos. O estudo forneceu os resultados somente como mg/kg-dieta/dia.
Foi reportado a dose diária no estudo crônico (mg/kg-bw/dia) ou (mg/kg-dieta/dia)?		Dossiê Ibama, PT / Resultado do estudo G.2.2. Numa primeira abordagem, considera-se o valor sistêmico (mais restritivo) e, na hipótese de risco, numa segunda abordagem, considera-se o efetivo <i>endpoint</i> do estudo (podendo ser menos restritivo que o sistêmico), o parâmetro reprodutivo.
$\mathrm{DL}_{50}\mathrm{ft}^2$		
Tipo de aplicação	-	
Forma do produto	-	
Taxa de aplicação (lb/Acre)	-	
Espaçamento entre as linhas (inches, polegadas)	-	Não aplicável a produto aplicado por pulverização sobre as plantas.
Espaçamento entre as plantas (inches, polegadas)	-	
% incorporado	-	

## 2.6 Exposição do ingrediente ativo para plantas não alvo terrestres e aquáticas – modelo TerrPlant

O modelo TerrPlant é um modelo de Fase I desenvolvido pelo EFED/EPA para avaliar a exposição (CAE ou EEC, em inglês) do ingrediente ativo à plantas não alvo e os correspondentes quocientes de risco (QR ou RQ, em inglês) para plantas não alvo em dois diferentes cenários em área adjacente à área tratada: plantas terrestres (área seca ou ambiente terrestre) e plantas terrestres (área semiaquática). O modelo apresenta métodos estimativos simplificados para a exposição e considera uma única aplicação do produto na área tratada (alvo).

A estimativa da exposição da planta ao ingrediente ativo na área adjacente (não alvo) é determinada pela contribuição dos eventos de escorrimento superficial (*run off*) e de deriva (*spray drift*) provenientes do produto aplicado na área alvo. O escorrimento superficial aumenta com a maior solubilidade (máximo de 5% para solubilidades maiores que 100 mg/L) e reduz com a maior incorporação do produto ao solo. Já a deriva é determinada pelo método de aplicação (1% da dose

para pulverização terrestre ou 5% para aérea). No cenário de plantas terrestres em área seca adjacente, o escorrimento superficial distribui uma fração da dose aplicada numa área não alvo de mesmo tamanho que a área alvo (relação de 1:1 entre as áreas alvo e não alvo, *sheet runoff* ou escorrimento laminar) enquanto que no cenário de plantas terrestres, em área semiaquática adjacente, o escorrimento superficial contribui para a carga do produto em um canal de tamanho dez vezes menor que a área alvo (relação de 10:1 entre as áreas alvo e não alvo, *channel runoff* ou canal de escoamento). As exposições obtidas a partir do escorrimento superficial e da deriva são divididas pelos resultados dos estudos ecotoxicológicos de sobrevivência (emergência) e crescimento (vigor vegetativo) para plantas não alvo.

Ressalta-se que, para plantas terrestres não alvo em área seca, ao se utilizar os dados do estudo de emergência para mono e dicotiledôneas, considera-se a exposição decorrente do escorrimento superficial e de deriva. Por outro lado, ao considerar o resultado do teste de vigor vegetativo, considera-se apenas a exposição decorrente da deriva, visto que o *run off* não contribui diretamente para a exposição nesse caso. Para plantas terrestres não alvo em área semiaquática, contribuem para a exposição tanto o escorrimento superfical como a deriva. Em todos os casos o nível de preocupação (LOC, em inglês) aos quais os QRs devem ser comparados é igual a 1.

Ressalta-se ainda que, o TerrPlant não calcula o risco para plantas aquáticas. Nesse caso, a exposição em Fase I é o valor de pico estimado pelo modelo GENEEC. Nesta avaliação, apresentamos a avaliação de risco tanto para plantas terrestres (em ambiente terrestre e semiaquático) como para plantas aquáticas (vascular e não vascular).

Adicionalmente, como um refinamento da avaliação de risco para plantas terrestres não alvo, é possível utilizar o modelo AgDrift e/ou Agdisp para obter curva de deposição do produto em função da distância da área de aplicação e, assim, estimar a distância necessária a partir da borda da área tratada, para que a exposição seja reduzida a um nível no qual não há risco para plantas não alvo. Para plantas aquáticas, a exposição pode ser refinada sendo estimada diretamente no lago-padrão pelo modelo PRZM/EXAMS (pico de EEC obtido 1-10 anos).

Seguem dados de entrada no modelo TerrPlant.

Tabela 7. Resumo dos valores utilizados nos parâmetros de entrada do modelo TerrPlant para estimar a exposição do ingrediente ativo e o risco para plantas terrestres e aquáticas.

Parâmetro	Valor de entrada	Fonte do dado/Critério de escolha		
Identidade Química				
Nome químico				
Código do Produto	-	-		
Uso	Herbicida	Herbicida, Fungicida, Inseticida, etc.		
Método de Aplicação	Terrestre	Bula do PF. Pulverização Terrestre ou Aérea; Lanço		
Forma de Aplicação	Líquido	Líquido ou Grânulo.		
Solubilidade em água (mg/L)		Dossiê Ibama, PT, pH 7.		
Parâmetros de entrada para cálculo da CAE ou	EEC			
Taxa de Aplicação		Bula do PF. Taxa máxima de aplicação única, em lbs i.a./Acre.		
Incorporação ao solo (polegadas)	1	Default software. Se o método de aplicação é pulverização terrestre ou aérea, informar 1. Se for Lanço, informar o valor de incorporação sendo o mínimo de 1 e máximo de 6 polegadas.		
Fração de Run off	0,05	Default software. Se a solubilidade < 10 mg/L então a fração é igual a 0,01; Se a solubilidade for entre 10 e 100 mg/L então a fração é igual a 0,02; e fração igual a 0,05 para solubilidade > 100 mg/L.		
Fração de Deriva	0,01	Default software. Se o método de aplicação for pulverização terrestre a fração é igual a 0,01; Se o método de aplicação for pulverização aérea ou turbopulverizador a fração é igual a 0,05; Se for aplicação granular a fração é igual a 0,00.		
Ecotoxicologia				
Monocotiledônea – Emergência – CE <sub>25</sub>		Informar valores nas mesmas unidades informadas na Taxa de		
– Emergência – CENO		aplicação.		

- Vigor Vegetativo - CE <sub>25</sub>	
- Vigor Vegetativo - CENO	
Dicotiledônea – Emergência – CE <sub>25</sub>	
– Emergência – CENO	
- Vigor Vegetativo - CE <sub>25</sub>	
- Vigor Vegetativo - CENO	

## 3. Análise dos Efeitos Ecológicos

A Análise dos Efeitos Ecológicos consiste na validação<sup>6</sup> dos estudos ecotoxicológicos apresentados e na compreensão geral acerca das propriedades e comportamento da susbtância, com destaque para a efetiva seleção dos *endpoints* a serem considerados na avaliação de risco.

A seleção de *endpoints* é particularmente importante em qualquer caracterização de risco. Um *endpoint* é característico de um receptor (organismo afetado, observado) mas também pode ser afetado por agentes estressantes. Existem "endpoints avaliados" e "endpoints medidos". Esses endpoints não necessariamente se correspondem pois os primeiros dependem de uma valoração social enquanto os últimos dependem da resposta biológica da espécie testada. A tabela abaixo apresenta exemplos para esses conceitos<sup>7</sup>.

Tabela 8. Exemplo para Objetivo de proteção, *endpoints* avaliados e *endpoints* medidos. Solomon, KR (Adaptado).

Meta ou objetivo para o ecossistema	Endpoint avaliado	Efeito avaliado	Endpoint medido
Mortandade <b>inaceitável</b> de peixes em decorrência do uso de inseticida em cana de açúcar		Toxicidade do inseticida a peixes em estudo de laboratório	LC50, LC5 de Pimephales promelas
		Toxicidade do inseticida a organismos da cadeia alimentar em estudo de laboratório	LC50 para Daphnia magna, Selanastrum capricornutum
		Toxicidade do inseticida a peixes em estudo de campo	Mortalidade de peixes (espécie que ocorra no local ou outra apropriada) – em jaulas
		Populações (do ecossistema) afetadas na área de uso do inseticida	Quantidade de peixes pescados na área tratada ou relação tamanho/idade dos peixes (por faixas de idade)

Por óbvio, os *endpoints* medidos devem ser biologicamente ou mecanisticamente relevantes para os *endpoints* avaliados. Alguns efeitos na diversidade das espécies pode ser tolerado, medidas de sobrevivência ou reprodução e crescimento são mais úteis que aquelas baseadas nas respostas fisiológicas ou bioquímicas que não estejam claramente relacionadas ao nível de resposta daquela população ou comunidade. Ressalta-se que em nossa avaliação de risco em Fase I, em regra, os *endpoints* selecionados são justamente sobrevivência (os mais sensíveis DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>), reprodução (numa primeira abordagem, o mais sensível CENO e, na hipótese de risco, numa segunda abordagem, o CENO<sub>reprodução</sub>) e crescimento (numa primeira abordagem, o mais sensível CENO<sub>peso</sub>, CENO<sub>tamanho</sub>), dado que são parâmetros mais robustos (mais reprodutíveis) para fins de registro e observação que eventuais efeitos subletais (alterações endócrinas e outras mudanças fisiológicas ou bioquímicas). Nos estudos ecotoxicológicos, os *endpoins* sobrevivência, reprodução e crescimento são observados em testes realizados com organismos individuais visando a proteção da correspondente população. A depender das características de persistência e transporte

<sup>6</sup> Sobre validação de estudos, consultar a série de apresentações *Treinamento em avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental de Agrotóxicos e afins* desenvolvidas por este Autor e utilizadas em treinamento realizado para os Analistas Ambientais lotados na COASP/CGASQ/DIQUA/IBAMA nos anos de 2011 e 2012. Material em anexo.

<sup>7</sup> Solomon, Keith R. In Ecotoxicological Risk Assessment of Pesticides. University of Guelph. 1996.

de um dado produto, é possível a realização de estudo ecotoxicológico conduzido ao nível de comunidade, os chamos estudos de micro ou mesocosmos. A Tabela 9 traz as diferentes escalas biológicas possíveis numa avaliação de risco para agrotóxicos ou outros agentes estresores.

O uso do modelo conceitual auxilia no desenvolvimento de hipóteses de como agentes estressantes podem afetar os componentes do ecossitema. No modelo conceitual é possível incluir considerações geográficas (espaciais), temporais e escalas biológicas do meio estudado. Contudo, em regra, numa avaliação de risco de Fase I isso não é necessário, visto que esse tipo de avaliação independente de caracterização de local. Mais uma vez, a construção do modelo conceitual é um processo iterativo e, nesta etapa de análise de efeitos ecológicos, modificações no modelo podem ser identificadas como necessárias antes de atingir nível suficiente de entendimento para atingir um "modelo final" do problema em estudo.

Na seleção dos *endpoints* ainda podem ser consideradas as escalas biológicas. As escalas biológicas (célula, organismo, população, comunidade e ecossistema) são interativas com as escalas temporais (segundos, minutos, horas, dias, anos) e espaciais (cm³, m³ e km³). Em razão dos custos, o pacote de dados ecotoxicológicos é gerado com foco ao nível de organismos. Assim, é necessário extrapolar dos dados gerados ao nível de organismos para população ou comunidade. Essa extrapolação é dentro da mesma espécie, diferentemente do risco à saúde humana em que dados de roedores são extrapolados *interespecies* para humanos. O uso de dados de organismos na caracterização do risco a populações tem base na crença em que a proteção dos indivíduos protegerá a população e consequentemente a comunidade e a sua função (ou funcionalidade) no ecossistema. Diferentemente da avaliação de risco para saúde humana, na avaliação de risco ecológica, alguns indivíduos podem ser sacrificados desde que a população, comunidade ou sua função sobreviva ou permaneça. A utilidade dessa discussão específica é servir de subsídio para a condução de avaliações de risco em níveis superiores e uma síntese é apresentada na Tabela 9.

Tabela 9. Escalas biológicas. Fonte: UNEP (adaptação)

Tabela 3. Escaras biológicas. Políte. ONEr (adaptação)							
Nível de Organização	Descrição do Nível	Exemplos de efeitos toxicológicos					
Organismo Individual ou Espécies	Preocupação em como fatores de controle ambientais físicos e químicos podem ocorrer em que espécies e em qual lugar	Alterações em fatores físicos e químicos podem afetar o crescimento e sobrevivência de espécies em particular					
População	Um grupo de indivíduos de uma única espécie vivendo juntos e com inter-relações através da troca de genes pela reprodução sexual.	Efeitos no tamanho da população, adaptação aos estressores por mutações tolerantes através da população.					
Comunidade	Uma coleção de populações de diferentes espécies vivendo juntas em um local (habitat) dando a assembleias de espécies características de condições particulares.	Mudanças na composição das espécies devido a diferentes efeitos seletivos em diferentes espécies.					
Ecossistema	Organismos em um particular habitat considerados em conjunto com o seu ambiente físico —químico, e o processo de ligação dos organismos e do ambiente como energia , fluxo de nutrientes e ciclo biogeoquímico. Os ecossistemas são caracterizados pelo grau de sustentabilidade.	e acumulação de substâncias tóxicas na cadeia					

## 4. Caracterização do Risco

O risco é a integração da estimativa de exposição com o dado de efeito ecotoxicológico ou, em outras palavras, o quociente resultante da divisão da exposição (CAE ou EEC, em inglês) pelo efeito (dado de toxicidade, podendo ser CL<sub>50</sub>, CE<sub>50</sub>, CENO, etc., conforme o caso), numa avaliação de Fase I. O quociente de risco (QR) obtido deve ser comparado ao respectivo nível de preocupação (LOC, na sigla em inglês), conforme a tabela abaixo.

Tabela 10. Pressupostos de Risco e níveis de preocupação adotados

Pressuposto de Risco	ressuposto de Risco QR			
Organismos Terrestres – Aves	e mamíferos silvestres	·		
Agudo	CAE¹/CL₅o ou DL₅o/sqft² ou DL₅o/dia³	0,5		
Crônico	CAE/CENO	1		
Organismos Terrestres – Plan	tas terrestres e semiaquáticas	·		
Agudo	CAE/CE <sub>25</sub>	1		
Organismos Aquáticos – Alga	ns, microcrustáceos e peixes	·		
Agudo	CAE <sup>4</sup> /CL <sub>50</sub> ou CAE/CE <sub>50</sub>	0,5		
Crônico	CAE/CENO ou CAE/MATC	1		
Organismos Aquáticos – Plan	tas aquáticas			
Agudo	CAE/CE <sub>50</sub>	1		

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

# 4.1 Avaliação de risco à organismos aquáticos (água superficial) e risco de contaminação de água subterrânea

O ingrediente ativo é avaliado quanto ao risco de contaminação de corpo hídrico subterrâneo e também quanto ao risco de contaminação de corpo hídrico superficial. São utilizadas informações do dossiê do produto técnico bem como informações de rótulo e bula do produto formulado. São realizadas estimativas de concentração ambiental — CAE, em inglês EEC, do ingrediente ativo (podendo incluir produtos de degradação, metabólitos ou impurezas relevantes, conforme discussão na seção de Análise da Exposição) no corpo hídrico, superficial ou subterrâneo, conforme o modelo utilizado. Posteriormente, esse valor de CAE é dividido pelo valor de toxicidade do organismo aquático para se avaliar o potencial risco a organismos não alvo no caso de água superficial ou simplesmente comparado com um valor de referência no caso de água subterrânea.

Considerando os critérios de avaliação de risco utilizados pela EPA, a taxa e modo de aplicação propostos para o produto formulado e frente aos dados do dossiê ambiental do produto técnico, as CAEs obtidas para o i.a. podem apresentar-se abaixo dos valores de efeitos adversos observados nos estudos ecotoxicológicos, de modo que, uma abordagem determinística de avaliação, em Fase I, permite-nos concluir que não há risco para organismos aquáticos (ou, em outras palavras, não é esperado risco se Qr < LOC). Há que se observar o potencial risco separadamente para bases agudas como para bases crônicas, uma vez que são distintos os tempos de condução dos estudos e os níveis de preocupação definidos (LOC). Ainda, na hipótese de risco, há necessidade de refinamento da estimativa de exposição, por meio de modelo mais refinado como o PRZM/EXAMS.

A Tabela 11 apresenta uma forma de se apresentar o cálculo do quociente de risco para os diferentes organismos não alvo no caso da exposição em água superficial. Ressalta-se que a CAE pode ser obtida ora junto ao modelo GENEEC2, ora junto ao modelo ARAquá tendo, por critério, numa abordagem de Fase I, o critério de pior caso, ou seja, maior CAE dentre os dois modelos.

 $<sup>2 \</sup>text{ mg/ft}^2 / DL_{50} * peso da ave$ 

<sup>3 (</sup>mg do ingrediente ativo consumido / dia) /  $DL_{50}$  \* peso da ave

<sup>4</sup> kg i.a./ha

Tabela 11 - Cálculo do quociente de risco (QR) para organismos aquáticos considerando testes

realizados com o ingrediente ativo e com o produto formulado (PF).

Organismo	Efeito	Endpoint (µg/L) (Toxicidade)	CAE (µg/L) (Geneec2 ou Araquá)	Quociente de Risco(Qr): CAE / Toxicidade	LOC	Avaliação
	Agudo	$\mathrm{CE}_{50\text{-}48\mathrm{h}}$	(Pico)		0.5	
Microcrustáceo	Agudo	(PF) CE <sub>50-48h</sub>	(Pico)		0,5	Não há risco para organismos aquáticos (Qr < LOC) ou
	Crônico	CENO <sub>reprodução-21d</sub>	(21d)		1,0	
Alaa	Crônico	$\mathrm{CE}_{50\text{-}72\mathrm{h}}$	(Pico)		1,0	
Alga		(PF) CE <sub>50-72h</sub>	(Pico)			
Peixe	Agudo	$\mathrm{CL}_{50\text{-}96\mathrm{h}}$	(96h)		0.5	há risco para organismos aquáticos (Qr > LOC)
		(PF) CL <sub>50-96h</sub>	(96h)		0,5	
	Crônico	CENO <sub>reprodução-30d</sub>	(21d)		1,0	

Em relação à CAE para água subterrânea, a Agência Americana emprega o modelo de Fase I, SCI-GROW, para estimar a contaminação desse tipo de corpo hídrico. Empregamos tal modelo obtendo o respectivo valor de CAE que consta da Tabela 5. Com a finalidade de comparação, obtém-se também a CAE gerada pelo modelo ARAquá, conforme Tabela 5. Em seguida, deve-se verificar se existe valor de referência para o ingrediente ativo em questão nas normas federais relativas à qualidade de água (Portaria Ministério da Saúde nº 2.914/2011 e Resolução CONAMA nº 357/2005). Caso a CAE supere o valor de referência constante dessas normas, é necessário refinar a avaliação, ou seja, utilizar modelo mais refinado. Na ausência de indicação nas referidas normas federais, como referência, a Agência Européia tem por concentração máxima admitida para novos químicos em água 0,1 μg/L.

Na série de apresentações sobre avaliação de risco, na parte de modelos aquáticos, consta discussão sobre o impacto do tipo de solo considerado na avaliação. Recomendo leitura atenta acerca dessa questão para adequada conclusão sobre a existência ou não de potencial risco de contaminação de água subterrânea, no âmbito de avaliação de risco ambiental para agrotóxicos.

#### 4.2 Avaliação de risco à organismos não alvo mamíferos e aves

A primeira abordagem para uma avaliação de risco para aves e mamíferos com o modelo T-REX é considerar que 100% da dose aplicada atinge não a cultura em si, mas os itens de dieta (folhas, frutos, sementes, insetos) para esses organismos ao nível do solo.

Na hipótese de potencial risco decorrente da primeira abordagem, numa segunda abordagem é possível refinar os dados ecotoxicológicos e de degradação considerados ou refinar a a própria estimativa de exposição.

Trabalhando primeiro com os dados ecotoxicológicos é necesário verificar o número de dias em que o QR (ou RQ, em inglês) extrapola o respectivo gatilho (0,5 para risco agudo e 1,0 para risco crônico) de modo a comparar com o número de dias para o resultado do respectivo estudo considerado no cálculo. Isso porque, por exemplo, uma avaliação não pode concluir para risco crônico para mamíferos se o QR extrapola o LOC por apenas 100 dias sendo que o efeito considerado no estudo foi observado num prazo de 365 dias.

Ainda sobre os dados considerados na avaliação, se disponível, pode ser considerado, numa segunda abordagem, o tempo de meia vida foliar específico para o produto avaliado, ao invés do valor padrão (35) que é considerado bastante restritivo.

Na tentativa de refinar a exposição, numa segunda abordagem, deve-se considerar uma eficiência de aplicação mínima de 70%, ou seja, só cerca de 30% da dose inicialmente considerada atinge os itens de dieta ao nível do solo.

#### 4.3 Avaliação de risco à organismos não alvo plantas

O risco para plantas é avaliado por meio do modelo TerrPlant e cenários possíveis são ilustrados na Tabela 12.

Caso o modelo indique risco, numa refinamento da avaliação, para plantas terrestres em áreas secas (ambiente terrestre), a abordagem consiste em definir uma área tampão ou distância mínima que deve ser respeitada entre a borda da área tratada e as plantas não alvo, uma vez que tanto o escorrimento superficial (*run off*) como a deriva são reduzidos com o aumento da distância entre a área tratada (área de aplicação do produto) e as plantas não alvo. Em outras palavras, por meio do modelo Agdrift obtém-se uma curva de percentual de deposição em função da distância de modo a definir a distância mínima que torna a CAE igual ou inferior ao valor considerado no *endpoint* de modo a mitigar o risco para plantas não alvo, para cada cenário.

Para plantas em ambientes semiaquáticos, a abordagem primeira abordagem deve considerar os valores estimados pelo GENEEC2 pelo ARAquá e, na hipótese disso resultar em risco, uma segunda abordagem consiste em refinar a estimativa da CAE recalculando-a por meio do modelo de Fase II, PRZM/EXAMS.

Tabela 12. Concentração Ambiental Estimada (CAE) pelo modelo TerrPlant e cálculo do quociente de risco para plantas (ambiente seco - terrestre, e semiaquático). Os ambientes seco e semiaquático são adjacentes à área tratada.

Ambiente - Organismo	CAE (lbs i.a./Acre) (TerrPlant)	Endpoint (lbs i.a./Acre) (Toxicidade)	Quociente de Risco(Qr): CAE / Toxicidade	LOC	Avaliação
Terrestre - Monocotiledônea	(run off+deriva)	CE <sub>25</sub> (E)		1,0	Não há risco para planta terrestre monocotiledônea e dicotiledônea (sobrevivência) e para plantas aquáticas (Qr < LOC).  Ou  Há risco para planta terrestre dicotiledônea (crescimento) e para as demais plantas terrestres em ambiente semiaquático (Qr > LOC)
	(somente deriva)	CE <sub>25</sub> (VV)			
Terrestre - Dicotiledônea	(run off+deriva)	CE <sub>25</sub> (E)			
	(somente deriva)	CE <sub>25</sub> (VV)			
Semiaquático - Monocotiledônea	(run offx10 + deriva)	CE <sub>25</sub> (E)			
Semiaquático - Dicotiledônea	(run offx10 + deriva)	CE <sub>25</sub> (VV)			
Aquático - Planta vascular	μg/L (Geneec, pico)	CE <sub>50</sub> (µg/L)			
Aquático - Planta não vascular	μg/L (Geneec, pico)	CE <sub>50</sub> (µg/L)			

E – teste de emergência (sobrevivência), VV – teste de vigor vegetativo (crescimento); Para o cálculo do QR empregando o resultado do teste VV considera-se exclusivamente a exposição via deriva.

#### 4.4 Avaliação de risco à organismos não alvo abelhas

O critério EFED/EPA de avaliação de risco para abelhas *Apis Mellifera* é utilizado para os produtos cujo resultado do estudo de toxicidade por contato  $DL_{50-48h} < 11 \mu g/abelha$ . Nesse caso solicita-se a apresentação de estudo de toxicidade cuja exposição se dê de forma residual, pelo contato da abelha com a folha pulverizada, conforme protocolo EPA 850.3030. Se, também com esse estudo houver indicação de risco, avalia-se, caso a caso, a necessidade de se realizar estudo de semi-campo e campo, com abelhas de espécies nativas, conforme protocolos específicos.

Na abordagem européia pode-se considerar tanto o estudo de contato como o de toxicidade via oral. Na abordagem de contato, últil aos produtos cuja toxicidade se dê pelo contato, se assume a aplicação diretamente sobre as abelhas (em g i.a./ha, dentro da área tratada) como exposição e o dado de toxicidade via contato (µg i.a./abelha) sendo o quociente de perigo (HQ - Hazard Quocient, em inglês) resultado da razão da exposição pela toxicidade, como descrito. Há

potencial perigo se tal quociente superar o gatilho 50. Há alto perigo se tal quociente superar o gatilho 2500. Por outro lado, não é esperado potencial perigo se o HQ for inferior ao gatilho, 50.

Na abordagem de toxicidade oral, últil aos produtos sistêmicos, há que se avaliar a extensão de potencial translocação do produto na planta, de modo a estimar o percentual da dose aplicada no campo que efetivamente pode estar disponível via nectar ou pólen e, a partir desse valor, calcular o HQ.

Outro fator importante de se considerar numa avaliação para abelhas é se a cultura apresenta atratividade para esses organismos. Culturas polinizadas pela ação do vento como o arroz ou outras que não dependem da polinização por abelhas, podem não ser atrativas e, deste modo, não existe exposição, afastando qualquer hipótese de risco. Para culturas que não sejam polinizadas por abelhas, contudo, é possível se considerar o risco para abelhas fora da área tratada, em área adjacente, sendo que, nesse caso, deve-se considerar para os cálculos de HQ, a distância da borda da cultura e o respectivo percentual da dose esperado depositar-se.

#### Conclusões

Foram apresentados os principais conceitos relacionados à avaliação de risco ambiental de agrotóxicos bem como sua adequada diferenciação da avaliação de risco para a saúde humana, e da avaliação quanto ao potencial de periculosidade ambiental.

Também foram apresentados os principais modelos destinados à avaliação da exposição e a estrutura geral da avaliação de risco, com base no modelo norte-americano. Todas essas informações constituem as rotinas e procedimentos necessários à implementação dessa modalidade de avaliação no Ibama, permitindo realizar uma avaliação de risco ambiental completa para agrotóxicos, no âmbito desta Autarquia.

Os Pareceres Técnicos de Avaliação Ambiental de produtos técnicos referentes a avaliações realizadas em 2011 e 2012 seguiram a estrutura apresentada neste trabalho, no que diz respeito à avaliação de risco, qual seja: formulação do problema, análise da exposição, análise de efeitos ecológicos e caracterização do risco.

Em relação à discussão das incertezas envolvidas nas diferentes etapas da avaliação bem como dos seus pressupostos, apesar de nesse texto não se tratar do assunto em tópico específico, sugere-se que nas avaliações, conforme as situações práticas o exijam, discorra-se sobre as limitações técnicas envolvidas nos modelos considerados bem como nas limitações dos modelos ecológicos (organismos testes padronizados) para o alcance das conclusões.

#### Referências indicadas para consulta

Solomon, KR; et al. Praguicidas e o meio ambiente. ILSI Brasil, São Paulo, 2010.

http://www.epa.gov/oppefed1/ecorisk ders/toera analysis eco.htm. Acessado em 18/09/2012.

http://www.epa.gov/pesticides/science/models\_db.htm#databases. Acessado em 18/09/2012.