



INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

# PERFIL AMBIENTAL

# BIXAFEM CAS 581809-46-3

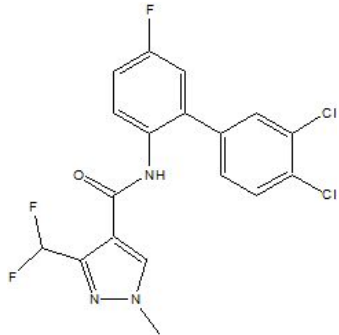
**VERSÃO APROVADA EM:** Outubro/2019

**Fundamento legal para avaliação ambiental:** Lei nº 7.802/89 de 11/07/1989 e suas alterações; Decreto nº 4.074/02 de 04/01/2002; Portaria Ibama nº 84/96 de 15/10/1996.

**Ano de aprovação do primeiro produto contendo o i.a. no Brasil:** 2017

**Produtos técnicos considerados na avaliação do i.a. no Brasil:** Bixafen Técnico

## IDENTIFICAÇÃO

Nome comum	Bixafem
Nome químico (IUPAC)	<i>N</i> -(3',4'-dichloro-5-fluorobiphenyl-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide
Nº CAS	581809-46-3
Sinonímia	BYF00587
Grupo Químico	Carboxamida
Classe de uso	Fungicida
Massa molar	414,214 g/mol
Fórmula molecular	$C_{18}H_{12}Cl_2F_3N_3O$
Fórmula estrutural	 <p>The chemical structure of Bixafem is shown. It consists of a central biphenyl system. The left phenyl ring is substituted with a fluorine atom at the 5-position and an amide group (-NH-C(=O)-) at the 2-position. The right phenyl ring is substituted with two chlorine atoms at the 3' and 4' positions. The amide group is further substituted with a difluoromethyl group (-CH(F)F) and a methyl group (-CH3) on the pyrazole ring.</p>
Impurezas relevantes <sup>a</sup>	-

<sup>a</sup> Impurezas toxicológica e ambientalmente relevantes listadas no Anexo I da Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 20 de junho de 2008.

## PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

- Estado físico, aspecto, cor e odor

Resultado e condição	Identificação do estudo	Data
Pó marrom claro, sem odor perceptível	PA07/058	14/11/2007

- Identificação molecular

Metodologia	Identificação do estudo	Data
Espectroscopias de infravermelho, UV, <sup>1</sup> H-RMN, <sup>13</sup> C-RMN e de massa	15-600-2315	30/01/2007

- Grau de Pureza

Teor de I.A no PT	Identificação do estudo
Mínimo de 950 g/kg	Declaração da empresa

- Impurezas Metálicas\*

Identificação	Quantificação	Identificação do estudo	Data
Cromo	████████	████████	████████
Cádmio	████████		
Chumbo	████████		
Arsênio	████████		
Mercurio	████████		

\*O estudo ainda está sob proteção de dados (Lei 10.603/2012) e não teve a divulgação de seus resultados autorizada pela Bayer S.A.

- **Ponto de fusão**

<b>Resultado e Condição</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
142,9 °C	20070674.01	19/11/2007

- **Pressão de vapor**

<b>Resultado e Condição</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
$4,6 \times 10^{-8}$ Pa ( $3,5 \times 10^{-10}$ mmHg) a 20 °C	20050616.01	05/09/2006
$1,1 \times 10^{-7}$ Pa ( $8,3 \times 10^{-7}$ mmHg) a 25 °C	20050616.01	05/09/2006

- **Solubilidade**

<b>Solvente</b>	<b>Condição</b>	<b>Resultado</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
Água	20 °C	0,49 mg/L	04/0097/00	17/01/2005
Heptano	20 °C	0,056g/L	PA05/117	22/11/2007
Tolueno		16 g/L		
Acetona		>250 g/L		
Acetato de etila		82 g/L		
Diclorometano		102 g/L		
Metanol		32 g/L		
Dimetilsulfóxido		>250 g/L		

- pH

Resultado e Condição	Identificação do estudo	Data
pH: 6,5 - Suspensão de 1,0% (m/v) em água destilada	PA07/055	11/08/2007

- Constante de dissociação em meio aquoso

Valor e condição	Identificação do estudo	Data
Não determinado. Não há indícios de dissociação em água.	AF07/049	06/12/2007

- Constante de formação de complexo com metais em meio aquoso

Metais testados	Resultado	Identificação do estudo	Data
Cobre	As constantes não foram determinadas devido à baixa solubilidade em água da substância teste.	2325-CFC-469-11	04/11/2011
Cádmio			
Chumbo			
Cobalto			
Crômio			
Zinco			

- Hidrólise

Condições	$t_{1/2}$ vida (dias)	Identificação do estudo	Data
pH 4 – 50 °C	Meia-vida não calculada. O produto é estável por 120 horas (cinco dias)	CX/05/036	01/12/2005
pH 7 – 50 °C			
pH 9 – 50 °C			

- **Fotólise**

<b>t<sub>1/2</sub> vida e Condições</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
82 dias	MEF-06/016	19/11/2006

- **Coefficiente de partição (1-octanol/água)**

<b>Condição</b>	<b>Resultado</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
Água destilada (40 °C)	Log Kow = 3,3	PA05/095	07/11/2005

- **Densidade**

<b>Resultado</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
D <sub>4</sub> <sup>R</sup> a 20 °C: 1,43 (bixafem puro) e 1,51 (produto técnico)	PA07/056	03/12/2007

- **Tensão superficial de soluções**

<b>Condição</b>	<b>Resultado (mN/m)</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
Solução com 90% de saturação em água a 20 °C.	70,7	PA07/057	03/12/2007

- **Distribuição de partículas por tamanho**

<b>Tamanho das partículas</b>	<b>Frequência (%) média</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
>1,00	0,23	2325-DP-470-11	0311/2011
1,00 a 0,50	0,65		
0,50 a 0,25	25,22		
0,25 a 0,106	47,78		
0,106 a 0,063	19,86		
<0,063 (fundo, teor de pó)	5,71		

- **Corrosividade**

<b>Resultado</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
O produto demonstrou estabilidade em recipientes de polipropileno e polietileno a 30 °C por 12 meses	15-55-2264	24/10/2006

- **Estabilidade térmica e ao ar**

<b>Resultado</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
Entre 125-160 °C, o produto sofreu efeito endotérmico (fusão) e entre 210-495 °C o produto sofreu decomposição térmica	20076774.01	19/11/2007

- **Volatilidade**

Condições	Resultado Constante da Lei de Henry (Pa m <sup>3</sup> /mol)	Identificação do estudo	Data
20 °C em água destilada	3,89 x 10 <sup>-5</sup>	AF06/047	04/12/2007

- **Propriedades oxidantes**

Resultado	Identificação do estudo	Data
O produto é considerado não oxidante	20070674.05	19/11/2007

## BIOACUMULAÇÃO

- **Bioconcentração em peixes**

Espécie	Parâmetro	Concentrações testadas	Resultado (FBC): Partes comestíveis	Resultado (FBC): Vísceras	Resultado (FBC): Peixe inteiro	Duração e condições	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
<i>Lepomis macrochirus</i>	FBC	0,1 µg/L	372	1.161	695	28 dias, em condições dinâmicas	99,0%	E 244 3155-4	21/12/2007
		1,0 µg/L	353	966	595				



## TOXICIDADE PARA ORGANISMOS NÃO-ALVO

- **Microrganismos do solo**

Concentração e duração	Resultado	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
0,17 mg e 1,67 mg de substância teste/kg de solo com 14 dias de duração (valores calculados a partir das taxas de aplicação fornecidas em “kg i.a./ha” e considerando-se 5 cm de profundidade em um solo de 1,5 g/cm <sup>3</sup> de densidade)	A substância-teste não apresentou toxicidade a longo prazo para os microrganismos que participam dos ciclos do carbono e do nitrogênio no solo	95,8%	E 330 2916-4 E 337 2915-0	09/05/2005 28/04/2005

- **Algas**

Espécie	Parâmetro (0-72h)	Resultado		Duração e condições	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
		Biomassa (µg/L)	Taxa de crescimento (µg/L)				
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	CE <sub>50</sub>	59,8	72,5	72 h	95,8%	E 323 2932-4	21/032006

- **Minhocas**

Espécie	Parâmetro	Resultado (mg/kg solo seco)	Duração	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
<i>Eisenia foetida</i>	CL <sub>50</sub>	> 1000	14 dias	95,8%	29612021	18/10/2006
	CENO	1000				

- **Abelhas**

Espécie	Parâmetro	Resultado (µg i.a./abelha)	Duração	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
<i>Apis mellifera</i> L.	DL <sub>50</sub> contato	> 121,4	48 h	95,8%	24481035	31/10/2005
	DL <sub>50</sub> oral	> 100				
	CENO contato	100				
	CENO oral	121,4				

- **Microcrustáceos**

Tipo de estudo	Espécie	Parâmetro	Resultado	Duração e condições	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
Agudo	<i>Daphnia magna</i>	CE <sub>50</sub>	1,2 mg/L	48 h - estático	95,8%	E 320 2952-3	10/08/2006
Crônico		CENO	125 µg/L	21 dias - estático		E 321 3124-6	21/08/2007
		CEO	312 µg/L				

- **Peixes**

Tipo de estudo	Espécie	Parâmetro	Resultado (µg/L)	Duração	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
Agudo	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	CL <sub>50</sub>	94,9	96 h - estático	95,8%	E 280 2990-0	06/01/2006
		CENO	50				
Crônico	<i>Pimephales promelas</i>	CENO	4,60	33 dias - fluxo contínuo		E 284 2960-1	24/01/2006
		CEO	8,93				

- Aves

Tipo de estudo	Espécie	Parâmetro	Resultado	Duração	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
Dose única	<i>Colinus virginianus</i> (Bobwhite quail)	DL <sub>50</sub>	>2000 mg/kg - massa corpórea	14 dias	95,8%	E 204 2937-7	20/12/2005
Dieta	Conforme critério estabelecido na Portaria nº 84/96, tendo em vista o resultado do teste agudo para aves, a empresa é dispensada da apresentação dos testes de dieta e de reprodução para o produto em questão.						
Reprodução							

- Mamíferos

Tipo de estudo	Espécie	Parâmetro	Resultado	Duração e condições	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
Toxicidade oral aguda	<i>Rattus norvegicus</i>	DL <sub>50</sub>	>5000 mg/kg - massa corpórea	14 dias (22 °C)	95,8%	ATO223 6	01/08/2005
Efeito sobre reprodução e prole, em 2 gerações sucessivas	<i>Rattus norvegicus</i>	CENO efeitos gerais (adultos)	50 mg/kg-dieta	2 gerações		20153	31/08/2007
		CENO efeitos gerais (filhotes)	200 mg/kg-dieta				
		CENO (efeitos reprodutivos)	2500 mg/kg-dieta				

## COMPORTAMENTO NO SOLO

- **Biodegradabilidade imediata**

<b>Tipo de estudo</b>	<b>Resultado</b>	<b>Duração e condições</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
Teste de respirometria manométrica	Não imediatamente biodegradável	28 dias (21-23 °C)	-	-

- **Biodegradabilidade em solos**

<b>Solo</b>	<b>Meia - vida DT50 (dias)</b>	<b>%<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> desprendido</b>	<b>Duração e condições</b>	<b>Identificação do estudo</b>	<b>Data</b>
Argissolo vermelho eutroférico chernossólico	>365	1,3	120 dias (20 °C)	2097-BS120-204-0 9	30/06/2011
Latossolo vermelho distroférico típico	>365	1,0			
Neossolo quartzarênico órtico típico	>365	0,3			
Gleissolo melânico alumínico típico	>365	0,2			

- **Mobilidade**

Solo	Fatores de Mobilidade Relativa (FMR)	Condições	Identificação do estudo	Data
Argissolo Vermelho Eutroférico Chernossólico	0,42	Lixiviação em coluna - fator de mobilidade relativa – FMR (subst. de referência: Monuron)	2097-LIX-205-09	29/06/2011
Latossolo Vermelho Distroférico Típico	0,20			
Neossolo Quartzarênico Órtico típico	0,17			
Gleissolo Melânico Alumínico Típico	1,0			

- **Adsorção/Dessorção**

Solo	Carbono Orgânico %	Coefficiente de adsorção (Kd) (mL/g)	Coefficiente de adsorção normalizado ao carbono orgânico (Koc) (mL/g)	Identificação do estudo	Data
Argissolo Vermelho Eutroférico Chernossólico	2,9	152,9	5271	2097-AD-203-09	01/07/2011
Latossolo Vermelho Distroférico Típico	1,7	79,0	4942		
Neossolo Quartzarênico Órtico típico	0,5	36,0	7123		
Gleissolo Melânico Alumínico Típico	5,3	406,9	8291		

**CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO PERIGO - ORIENTAÇÃO PARA INTERPRETAÇÃO DOS DADOS**

<b>Comportamento Ambiental</b>			
<b>TRANSPORTE</b>			
<b>Dados</b>	<b>Fonte</b>	<b>Limite</b>	<b>Classe de produtos</b>
<b>Solubilidade</b>	Procedimento interno do setor	$X \geq 500 \text{ mg/L} =$ Altamente solúvel $50 \leq X < 500 \text{ mg/L} =$ Muito solúvel $5 \leq X < 50 \text{ mg/L} =$ Medianamente solúvel $0 \leq X < 5 \text{ mg/L} =$ Pouco solúvel	I II III IV
<b>Mobilidade</b>	Procedimento interno do setor	$0,65 \leq R_f < 1,00 =$ Altamente móvel $0,35 \leq R_f < 0,65 =$ Muito móvel $0,10 \leq R_f < 0,35 =$ Medianamente móvel $0,00 \leq R_f < 0,10 =$ Pouco móvel	I II III IV
<b>Adsorção</b>	Procedimento interno do setor	$0 \leq K_{ads} < 5 =$ Pouca adsorção $5 \leq K_{ads} < 15 =$ Média adsorção $15 \leq K_{ads} < 80 =$ Muita adsorção $K_{ads} > 80 =$ Alta adsorção	I II III IV
<b>PERSISTÊNCIA</b>			
<b>Dados</b>	<b>Fonte</b>	<b>Limite</b>	<b>Classe de produtos</b>
<b>Hidrólise</b>	Procedimento interno do setor	$t_{1/2} \text{ vida} \geq 120 \text{ dias} =$ Pouco hidrolisável $30 \leq t_{1/2} \text{ vida} < 120 \text{ dias} =$ Medianamente hidrolisável $1 \leq t_{1/2} \text{ vida} < 30 \text{ dias} =$ Muito hidrolisável $0 \leq t_{1/2} \text{ vida} < 1 \text{ dia} =$ Altamente hidrolisável	I II III IV
<b>Fotólise</b>	Procedimento interno do setor	$t_{1/2} \text{ vida} > 96 \text{ horas} =$ Não sofre fotólise	I

		$t_{1/2}$ vida $\leq$ 96 horas = Sofre fotólise	IV
<b>Biodegradabilidade (quanto à porcentagem de CO<sub>2</sub> em 28 dias)</b>	Procedimento interno do setor	$0 \leq \% \text{CO}_2 < 1$ = Altamente persistente $1 \leq \% \text{CO}_2 < 10$ = Muito persistente $10 \leq \% \text{CO}_2 < 25$ = Medianamente persistente $\% \text{CO}_2 \geq 25$ = Pouco persistente	I II III IV
<b>Biodegradabilidade (quanto à meia vida)</b>	Procedimento interno do setor	$t_{1/2}$ vida $\geq$ 360 dias = Altamente persistente $180 \leq t_{1/2}$ vida $<$ 360 dias = Muito persistente $30 \leq t_{1/2}$ vida $<$ 180 dias = Medianamente persistente $0 \leq t_{1/2}$ vida $<$ 30 dias = Pouco persistente	I II III IV
<b>BIOACUMULAÇÃO</b>			
<b>Dados</b>	<b>Fonte</b>	<b>Limite</b>	<b>Classe de produtos</b>
<b>FBC</b>	Procedimento interno do setor	$\text{FBC} > 1000$ = Altamente bioconcentrável $100 < \text{FBC} \leq 1000$ = Muito bioconcentrável $10 < \text{FBC} \leq 100$ = Medianamente bioconcentrável $\text{FBC} \leq 10$ = Pouco ou não-bioconcentrável	I II III IV
<b>TOXICIDADE AOS ORGANISMOS NÃO-ALVO</b>			
<b>Dados</b>	<b>Fonte</b>	<b>Limite</b>	<b>Classe de produtos</b>
<b>Microorganismos do solo</b>	Procedimento interno do setor	Observação de efeitos Não observação de efeitos	I IV
<b>Minhocas</b>	Procedimento interno do setor	$0 \leq \text{CL}_{50} < 10$ mg/kg = Altamente tóxico $10 \leq \text{CL}_{50} < 100$ mg/kg = Muito tóxico $100 \leq \text{CL}_{50} < 1000$ mg/kg = Medianamente tóxico $\text{CL}_{50} \geq 1000$ mg/kg = Pouco tóxico	I II III IV
<b>Organismos aquáticos</b>	Procedimento interno do setor	$0 \leq \text{CL}_{50}/\text{CE}_{50} < 1$ mg/kg = Altamente tóxico	I

<b>(microcrustáceos, algas e peixes)</b>		$1 \leq CL_{50}/CE_{50} < 10 \text{ mg/kg} = \text{Muito tóxico}$ $10 \leq CL_{50}/CE_{50} < 100 \text{ mg/kg} = \text{Medianamente tóxico}$ $CL_{50}/CE_{50} \geq 100 \text{ mg/kg} = \text{Pouco tóxico}$	II III IV
<b>Aves (dose única)</b>	Procedimento interno do setor	$0 \leq DL_{50} < 50 \text{ mg/kg} = \text{Altamente tóxico}$ $50 \leq DL_{50} < 500 \text{ mg/kg} = \text{Muito tóxico}$ $500 \leq DL_{50} < 2000 \text{ mg/kg} = \text{Medianamente tóxico}$ $DL_{50} \geq 2000 \text{ mg/kg} = \text{Pouco tóxico}$	I II III IV
<b>Aves (dieta)</b>	Procedimento interno do setor	$0 \leq CL_{50} < 500 \text{ mg/kg} = \text{Altamente tóxico}$ $500 \leq CL_{50} < 1000 \text{ mg/kg} = \text{Muito tóxico}$ $1000 \leq CL_{50} < 5000 \text{ mg/kg} = \text{Medianamente tóxico}$ $CL_{50} \geq 5000 \text{ mg/kg} = \text{Pouco tóxico}$	I II III IV
<b>Abelhas</b>	Procedimento interno do setor	$0 \leq DL_{50} < 2 \text{ } \mu\text{g/abelha} = \text{Altamente tóxico}$ $2 \leq DL_{50} \leq 11 \text{ } \mu\text{g/abelha} = \text{Medianamente tóxico}$ $DL_{50} > 11 \text{ } \mu\text{g/abelha} = \text{Pouco tóxico}$	I III IV
<b>Mamíferos (estado físico: líquido)</b>	Procedimento interno do setor	$DL_{50} \leq 20 \text{ mg/kg} = \text{Altamente tóxico}$ $20 < DL_{50} \leq 200 \text{ mg/kg} = \text{Muito tóxico}$ $200 < DL_{50} \leq 2000 \text{ mg/kg} = \text{Medianamente tóxico}$ $DL_{50} > 2000 \text{ mg/kg} = \text{Pouco tóxico}$	I II III IV
<b>Mamíferos (estado físico: sólido)</b>	Procedimento interno do setor	$DL_{50} \leq 5 \text{ mg/kg} = \text{Altamente tóxico}$ $5 < DL_{50} \leq 50 \text{ mg/kg} = \text{Muito tóxico}$ $50 < DL_{50} \leq 500 \text{ mg/kg} = \text{Medianamente tóxico}$ $DL_{50} > 500 \text{ mg/kg} = \text{Pouco tóxico}$	I II III IV



## AVALIAÇÃO DE RISCO AMBIENTAL

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 nº 7.802/1989 em 1990, permitiu ao Ibama proceder a avaliação ambiental e classificação quanto ao PPA. 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.

A adoção sistemática da ARA, desde 2011, para produto à base de ingrediente ativo (i.a.) novo constitui melhor instrumento para avaliação ambiental, uma vez que permite orientar, em bases mais realistas, a utilização racional e segura dos agrotóxicos, de modo a preservar a qualidade dos recursos naturais. O risco é calculado relacionando-se a estimativa de exposição do organismo não-alvo a um dado agente com o dado de efeito ecotoxicológico ou, em outras palavras, é o quociente resultante da divisão da exposição (CAE - concentração ambiental estimada) pelo efeito (dado de toxicidade, podendo ser  $CL_{50}$ ,  $CE_{50}$ , CENO, etc., conforme o caso), em uma avaliação de Fase I. O quociente de risco (QR) obtido deve ser comparado ao respectivo nível de preocupação (LOC - *level of concern*, na sigla em inglês).

A avaliação de risco ambiental restringe-se aos ingredientes ativos ainda não registrados no Brasil em produtos técnicos, pré-misturas ou formulações e aos ingredientes ativos submetidos à reavaliação. Ainda não são avaliadas possíveis interações entre diferentes ingredientes ativos, portanto, para o caso de um produto formulado possuir mais de um i.a., ela é feita com apenas um deles: ou com a molécula nova ou, quando for o caso, a que está em reavaliação.

Dessa forma, de acordo com o dossiê apresentado para o Bixafen Técnico e, após a ARA realizada para i.a. Bixafen, estão aprovadas no IBAMA as seguintes indicações de uso, observando-se as devidas medidas de mitigação constantes na bula do produto FOX XPRO.

Indicações de uso aprovadas para o produto **Fox Xpro (Bixafen 125 g/L, Protiocanazol 175 g/L, Trifloxistrobina 150 g/L)** de acordo com avaliação de risco ambiental realizada em 2013.

Cultura	Modo de aplicação	Dose		Nº máximo de aplicações por ciclo da cultura	Intervalo entre as aplicações (dias)
		L PF/ha	g i.a./ha		
Algodão	Pulverização foliar com equipamento terrestre e aplicação aérea	0,4 – 0,5	50 a 62,5	4	15
Cevada		0,4 – 0,5	50 a 62,5	4	15
Girassol		0,45 – 0,5	56,25 a 62,5	2	15
Milho		0,4 – 0,5	50 a 62,5	2	15
Soja		0,4 – 0,5	50 a 62,5	4	15 a 21
Trigo		0,4 – 0,5	50 a 62,5	4	15 a 21

É muito importante ressaltar que o risco aos organismos não-alvo somente é considerado aceitável se a utilização do produto em campo é feita estritamente em conformidade com a bula aprovada.

Ainda, novos registros de produtos formulados à base do Bixafen Técnico podem ser requeridos e, se for necessário, novas avaliações de risco serão conduzidas para que todas as indicações de uso dos produtos formulados estejam cobertas pela ARA. Da mesma forma, a empresa detentora do registro pode solicitar alterações pós-registro nos produtos formulados que deram base à ARA e, do mesmo modo, a avaliação de risco realizada para o i.a. Bixafem poderá ser atualizada.

Por fim, as informações constantes na tabela acima podem não estar atualizadas e/ou condizentes com a bula vigente do produto, visto que ANVISA e MAPA podem ter restringido, em suas respectivas avaliações, as indicações de uso do produto, assim como podem ocorrer alterações pós-registro. A Tabela apresenta os usos e especificações de uso cobertos pela ARA realizada pelo Ibama em 2013.

- **Organismos aquáticos**

A avaliação de risco para organismos aquáticos em água superficial foi realizada em um primeiro momento com o modelo GENeric Estimated Environmental Concentration (GENEEC2) da Agência de Proteção Ambiental norte-americana (*Environmental Protection Agency* - EPA) e com o modelo ARAquá, desenvolvido pela EMBRAPA.

O GENEEC2 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 após a aplicação do ingrediente ativo em um 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 no lago padrão.

Já o software ARAquá 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 (SPADOTTO et al., 2010).

Modelo	Compartimento	Organismos	Pressuposto de risco	QR	LOC
GENEEC2 Araquá	Água superficial	Algas	Crônico	CAE/CE <sub>50</sub>	1,0
		Microcrustáceos	Agudo	CAE/CE <sub>50</sub>	0,5
			Crônico	CAE/CENO	1,0
		Peixes	Agudo	CAE/CL <sub>50</sub>	0,5
			Crônico	CAE/CENO	1,0

\*CAE = mg i.a./L

- **Aves e mamíferos**

A avaliação de risco foi realizada com o modelo *Terrestrial Residue Exposure* (T-REX) da Agência de Proteção Ambiental americana (*Environmental Protection Agency* - EPA).

Esse modelo calcula os resíduos em alimentos de aves e mamíferos junto com a taxa de dissipação de um produto químico aplicado em superfícies foliares. Baseado nos cálculos da taxa de dissipação, estima os quocientes de risco agudo e reprodutivos. Usando um método de DL<sub>50</sub> ajustada, o modelo também calcula valores de DL<sub>50</sub> por unidade de área para aplicações tanto por área total quanto em faixas (líquida e granular). Quocientes de risco também podem ser calculados para tratamentos de sementes em vários tipos de cultivo (EPA, 2012).

Modelo	Organismos	Pressuposto de risco	QR	LOC
T-Rex	Aves e mamíferos	Agudo	CAE <sup>1</sup> /DL <sub>50</sub>	0,5
		Sub-agudo	CAE <sup>2</sup> /CL <sub>50</sub>	0,5
		Crônico	CAE <sup>3</sup> /CENO	1,0

<sup>1</sup> mg i.a./kg-massa corpórea

<sup>2</sup> mg i.a./kg-dieta

<sup>3</sup> mg i.a./kg-dieta ou mg i.a./kg-massa corpórea

- **Abelhas**

A avaliação do produto técnico em questão foi feita em período anterior à publicação da Instrução Normativa Ibama nº 2, de 9 de fevereiro de 2017, e, portanto, a avaliação de risco às abelhas foi conduzida de acordo com a metodologia disponível na época.

O critério EFED/EPA de avaliação de risco para abelhas *Apis Mellifera* era utilizado pelo Ibama até 2015 para os produtos cujo resultado do estudo de toxicidade por contato (DL50-48 h) era <11 µg/abelha.

Nesta avaliação, os valores da DL<sub>50</sub>-48h foram maiores que 11 µg/abelha e, portanto, não foi detectado risco.

## **METODOLOGIAS UTILIZADAS NA CONDUÇÃO DOS ESTUDOS**

- **Físico-químicos**

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Physical State. OPPTS 830.6303.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Color. OPPTS 830.6302.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Odor. OPPTS 830.6304.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2011. Test No. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test, OECD

Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069923-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1995. Test No. 102: Melting Point/ Melting Range, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069527-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1995. Test No. 103: Boiling Point, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069541-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1981. Test No. 113: Screening Test for Thermal Stability and Stability in Air, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069749-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2006. Test No. 104: Vapour Pressure, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069565-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1995. Test No. 105: Water Solubility, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069589-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. pH. OPPTS 830.7000.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1981. Test No. 112: Dissociation Constants in Water, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069725-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Dissociation Constants in Water. OPPTS 830.7370.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1981. Test No. 108: Complex Formation Ability in Water, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069640-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2004 test No. 111: Hydrolysis as a Function of pH, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069701-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2004. Test No. 117: Partition Coefficient (n-octanol/water), HPLC Method, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069824-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2012. Test No. 109: Density of Liquids and Solids, OECD Publishing, Paris.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1995. Test No. 115: Surface Tension of Aqueous Solutions, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069787-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

- **Organismos não-alvo**

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2000. Test No. 217: Soil Microorganisms: Carbon Transformation Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070240-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2000. Test No. 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070226-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2011. Test No. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069923-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Algal Toxicity, Tiers I and II . OPPTS 850.5400.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1984. Test No. 207: Earthworm, Acute Toxicity Tests, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070042-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2004. Test No. 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069947-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2012. Test No. 211: Daphnia magna Reproduction Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264185203-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1992. Test No. 203: Fish, Acute Toxicity Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069961-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Freshwater and Saltwater Fish Acute Toxicity Test. OPPTS 850.1075.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2013. Test No. 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264203785-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Fish Early Life Stage Toxicity Test. OPPTS 850.1400.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2012. Test No. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264264519-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Avian Acute Oral Toxicity Test. OPPTS 850.2100.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1984. Test No. 205: Avian Dietary Toxicity Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070004-en>>. Acesso em: 09/05/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Fish Bioconcentration Factor. OPPTS 850.1730.

- **Mamíferos**

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2002. Test No. 423: Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264071001-en>>. Acesso em: 21/05/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Reproduction and Fertility Effects. OPPTS 870.3800.

- **Comportamento no solo**

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2000. Test No. 106: Adsorption – Desorption using a Batch Equilibrium Method, OECD Publishing, Paris.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2002. Test No. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070509-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2004. Test No. 312: Leaching in Soil Columns, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070561-en>>. Acesso em: 10/05/2018.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EPA – U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, *About Water Exposure Models Used in Pesticide Assessments*, Washington, 201-. Disponível em: <<https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/about-water-exposure-models-used-pesticide>>, Acesso em: 02 mai. 2018.

SPADOTTO, C.A.; MORAES, D. A. C.; BALLARIN, A. W.; FILHO J. L.; COLENCI, R.A. ARAQUÁ: Software para Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxico, Campinas, 2010. 15 p.

EPA – U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, *T-REX Version 1.5 User's Guide for Calculating Pesticide Residues on Avian and Mammalian Food Items*, Washington, 2012. Disponível em: <<https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/t-rex-version-15-users-guide-calculating-pesticide>>, Acesso em: 25 abr. 2018.