



INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

PERFIL AMBIENTAL

ESPINETORAM

CAS 935545-74-7

VERSÃO APROVADA EM: OUTUBRO/2019

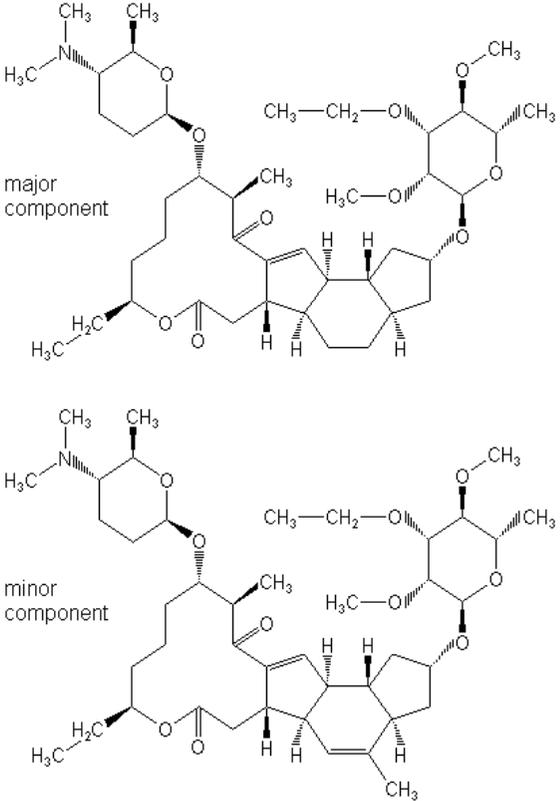
Fundamento legal para avaliação ambiental: Lei nº 7.802/89 de 11/07/1989 e suas alterações; Decreto nº 4.074/02 de 04/01/2002; Portaria Ibama nº 84/96 de 15/10/1996.

Ano de aprovação do primeiro produto contendo o i.a. no Brasil: 2014

Produtos técnicos considerados na avaliação do i.a. no Brasil: SpinetoramTécnico

IDENTIFICAÇÃO

Nome comum	Espinetoram
Nome químico (IUPAC)	mistura de 50-90% (2 <i>R</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bR</i>)-2-(6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl- α - <i>L</i> -mannopyranosyloxy)-13-[(2 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3 <i>a</i> ,4,5,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -hexadecahydro-14-methyl-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecine-7,15-dione (fator J) e 50-10% de (2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> ,16 <i>bS</i>)-2-(6-deoxy-3- <i>O</i> -ethyl-2,4-di- <i>O</i> -methyl- α - <i>L</i> -mannopyranosyloxy)-13-[(2 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tetradecahydro-4,14-dimethyl-1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2- <i>d</i>]oxacyclododecine-7,15-dione (fator L)
Nº CAS	XDE-175-J: 187166-40-1 XDE-175-L: 187166-15-0
Sinonímia	XDE-175
Grupo Químico	Espinosinas
Classe de uso	Inseticida
Massa molar	XDE-175-J: 748,0 g/mol XDE-175-L: 760,0 g/mol
Fórmula molecular	XDE-175-J: C ₄₂ H ₆₉ NO ₁₀ XDE-175-L: C ₄₃ H ₆₉ NO ₁₀

Fórmula estrutural	 <p>The image displays two chemical structures, labeled 'major component' and 'minor component'. Both structures are highly complex, featuring a central pentacyclic ring system with multiple stereocenters. Attached to this core are several side chains, including a long-chain aliphatic group with a methyl group, a branched aliphatic group with a methyl group, and a sugar moiety (a six-membered ring with an oxygen atom) substituted with a methyl group and a dimethylamino group. The 'minor component' structure is identical to the 'major component' but has a methyl group at the bottom of the pentacyclic ring system.</p>
Impurezas relevantes ^a	-

^a 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 branco com odor de levedura (fermento)	ID FAPC-052-004	09/09/2005

- Identificação molecular

Metodologia	Identificação do estudo	Data
Ultravioleta visível (UV/Vis), infravermelho (IR), ressonância magnética nuclear do carbono e próton (RMN) e espectro de massa (MS)	ID FAPC-043045	31/08/2005

- Grau de Pureza

Teor de IA no PT	Identificação do estudo
Mínimo de 812 g/kg	Declaração da empresa

- Impurezas Metálicas

Identificação	Quantificação	Identificação do estudo	Data
Cromo	< 1,0 mg/kg	RF-0969.004.103.05	24/01/2006
Cádmio	< 1,0 mg/kg		

Chumbo	< 1,0 mg/kg		
Arsênio	0,27 mg/kg		
Mercurio	0,05 mg/kg		

- **Ponto de fusão**

Resultado	Identificação do estudo	Data
XDE-175 J: 143,4 °C	ID FAPC-052-002 ID FAPC-052-003	28/09/2005
XDE-175 L: 70,8 °C		

- **Pressão de vapor**

Resultado e Condição	Identificação do estudo	Data
XDE-175 J: 5,3 x 10 ⁻⁵ Pa a 20 °C 6,0 x 10 ⁻⁵ Pa a 25 °C	ID NAFST-05-073 ID NAFST-05-074	09/08/2005
XDE-175 L: 2,1 x 10 ⁻⁵ Pa a 20 °C 4,2 x 10 ⁻⁵ Pa a 25 °C		

- Solubilidade

Solvente	Condição	Resultado	Identificação do estudo	Data
Água (XDE-175 J)	Água purificada	10,0 mg/L	ID NAFST-05-071	09/09/2005
	20 °C – pH 5	423 mg/L		
	20 °C – pH 7	11,3 mg/L		
	20 °C – pH 9	8,0 mg/L		
	20 °C – pH 10	6,27 mg/L		
Água (XDE-175 L)	Água purificada	31,9 mg/L		
	20 °C – pH 4	1,630 mg/L		
	20 °C – pH 7	46,7 mg/L		
	20 °C – pH 9	1,98 mg/L		
	20 °C – pH 10	0,706 mg/L		
Heptano	20 °C	61,0 g/L	ID NAFST-05-078	11/08/2005
Tolueno		3,7g/L		
Acetona		> 250 g/L		
Xileno		> 250 g/L		
1,2-Dicloroetano		> 250 g/L		
n-octanol		132,0 g/L		
Etil acetato		> 250 g/L		
Metanol		>250 g/L		

- **pH**

Resultado e Condição	Identificação do estudo	Data
pH = 6,43 (solução aquosa de 1%)	ID FAPC-052-004	09/09/2005

- **Constante de dissociação em meio aquoso**

Valor e condição	Identificação do estudo	Data
XDE-175 J: pKa 7,86 a 25 °C	ID FOR-05-043 ID FOR-05-044	27/09/2005
XDE-175 L: pKa 7,59 a 25 °C		

- **Constante de formação de complexo com metais em meio aquoso**

Metais testados	Resultado	Identificação do estudo	Data
Cobre	Não houve evidência da formação de complexos	RF-0969.011.095.05	24/01/2006
Cádmio			
Chumbo			
Cobalto			
Crômio			
Zinco			

- **Hidrólise**

Condições	t_{1/2} vida (dias)	Identificação do estudo	Data
pH 7 a 25 °C	154	ID 040108	27/09/2005

- **Fotólise**

t_{1/2} vida e Condições	Identificação do estudo	Data
XDE-175 J: 0,5 dia (25 °C)	ID 040079	24/08/2005
XDE-175 L: 0,3 dia (25 °C)		

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

Condição		Resultado (log Kow)	Identificação do estudo	Data
XDE-175 J	pH 5 (20 °C)	2,44	ID NAFST-05-075 ID NAFST-05-076	09/09/2005
	pH 7 (20 °C)	4,09		
	pH 9 (20 °C)	4,22		
XDE-175 L	pH 5 (20 °C)	2,94		
	pH 7 (20 °C)	4,09		
	pH 9 (20 °C)	4,82		

- **Densidade**

Condições e Resultado	Identificação do estudo	Data
1,1485 g/cm ³ a 20 °C	ID NAFST-05-45	04/05/2005

- **Tensão superficial de soluções**

Condição	Resultado (mN/m)	Identificação do estudo	Data
90 % da saturação da solução	54,0	ID NAFST-05-077	09/08/2005

- **Distribuição de partículas por tamanho**

Tamanho das partículas	Porcentagem	Identificação do estudo	Data
$\leq 56,5 \mu\text{m}$	50%	ID GHB-P 1626	12/07/2007
$\leq 173,5 \mu\text{m}$	90%		

- **Corrosividade**

Condições e Resultado	Identificação do estudo	Data
Aço inoxidável: Sem sinais (24 a 25,9 °C)	RF-0969.019.287.05	24/01/2006
Alumínio: 0,0108 mm/ano (24 a 25,9 °C)		
Cobre: 0,0075 mm/ano (24 a 25,9 °C)		
Ferro: 0,0094 mm/ano (24 a 25,9 °C)		
Latão: 0,008 mm/ano (24 a 25,9 °C)		

- **Estabilidade térmica e ao ar**

Resultado	Identificação do estudo	Data
Estável	-	-

- **Volatilidade**

Condição		Resultado Constante da Lei de Henry (Pa m ³ /mol)	Identificação do estudo	Data
XDE-175 J	Não tamponado	4,0 x 10 ⁻³	ID NAFST-05-129 ID NAFST-05-130	22/09/2005
	pH 5	9,4 x 10 ⁻⁵		
	pH 7	3,5 x 10 ⁻³		
	pH 10	6,3 x 10 ⁻³		
XDE-175 L	Não tamponado	5,0 x 10 ⁻⁴		
	pH 5	9,8 x 10 ⁻³		
	pH 7	3,4 x 10 ⁻⁵		
	pH 10	2,1 x 10 ⁻⁵		

BIOACUMULAÇÃO

- **Bioconcentração em peixes**

Espécie	Parâmetro	Concentrações testadas	Resultado (FBC): Peixe inteiro	Resultado (FBC): Filé	Resultado (FBC): Vísceras	Duração e condições	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	FBC	80 ng/mL	344	104	330	Fluxo contínuo por 49 dias para o fator J	62%	ID 041112	22/08/2005
			348	214	430	Fluxo contínuo por 42 dias para o fator L			

TOXICIDADE PARA ORGANISMOS NÃO-ALVO

- **Microrganismos do solo**

Concentração e duração	Resultado	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
1000 mg i.a/kg de solo com duração de 28 dias (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 ³ de densidade)	Não apresentou efeitos significativos nas taxas de nitrificação e respiração.	85,8%	ID 050009	01/07/2005

- **Algas**

Espécie	Parâmetro (0-72h)	Resultado	Duração e condições	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
		Taxa de crescimento (µg/L)				
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	CE ₅₀	278	72 h	83%	ID 040367	04/01/2005

- **Minhocas**

Espécie	Parâmetro	Resultado (mg/kg-solo)	Duração	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
<i>Eisenia foetida</i>	CL ₅₀	>1000	14 dias	85,3%	ID 050007	09/05/2005
	CENO	1000				

- **Abelhas**

Espécie	Parâmetro	Resultado (μg i.a./abelha)	Duração	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
<i>Apis mellifera L</i>	DL ₅₀ contato	0,024	48 h	98,30%	ID 04178	08/10/2004

- **Microcrustáceos**

Tipo de estudo	Espécie	Parâmetro	Resultado	Duração e condições	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
Agudo	<i>Daphnia magna</i>	CE ₅₀	> 3,17 mg/L	48 h - estático	83,0%	ID 041081	11/01/2005
		CENO	3,17 mg/L				
Crônico	<i>Daphnia magna</i>	CENO	0,0624 $\mu\text{g/L}$	21 dias - fluxo contínuo	98,0%	ID 040400	29/07/2005

- **Peixes**

Tipo de estudo	Espécie	Parâmetro	Resultado (mg/L)	Duração	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
Agudo	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	CL ₅₀	> 3,46	96 h - estático	83,0%	ID 051066	01/06/2005
		CENO	3,96				
Crônico	<i>Pimephales promelas</i>	CENO	0,182	40 dias - fluxo contínuo	83,0%	ID 050013	26/09/2005
		CEO	0,382				

- Aves

Tipo de estudo	Espécie	Parâmetro	Resultado	Duração	Grau de pureza	Identificação do estudo	Data
Dose única	<i>Colinus virginianus</i>	DL ₅₀	>2250 mg/kg - massa corpórea	14 dias	85,8%	ID 050003	26/04/2005
Dieta	<i>Colinus virginianus</i>	CL ₅₀	>5620 mg/kg-dieta	5 dias		ID 050005	08/07/2005
Reprodução	<i>Colinus virginianus</i>	CENO	1000 mg/kg-dieta	20 semanas		ID 040173	06/07/2005
		CEO	1000 mg/kg - dieta				

- 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 ₅₀	>5000 mg/kg - massa corpórea	14 dias (22 °C)	85,8%	ID 051040	13/07/2005
Efeito sobre reprodução e prole, em 2 gerações sucessivas	<i>Rattus norvegicus</i>	CENO efeitos gerais (adultos)	10 mg/kg-dieta	2 gerações		ID 041147	25/05/2006
		CENO efeitos gerais (filhotes)	10 mg/kg-dieta				
		CENO (efeitos reprodutivos)	10 mg/kg-dieta				

COMPORTAMENTO NO SOLO

- **Biodegradabilidade imediata**

Tipo de estudo	Condições e Resultado	Identificação do estudo	Data
Evolução de CO ₂	Substância não facilmente biodegradável	ID 06007	10/01/2007

- **Biodegradabilidade em solos**

Solo	%¹⁴CO₂ desprendido (fator L)	%¹⁴CO₂ desprendido do (fator J)	Duração e condições	Identificação do estudo	Data
Latossolo Vermelho Distrófico típico (LVd)	3,5	2,5	120 dias (20 °C)	RF-01.BI.281.07 RF-01.BI.282.07	29/10/2007
Neossolo quartzarênico órtico típico (RQ)	0,8	0,7			
Argissolo Vermelho Eutroférico Chernossólico (PV)	1,6	1,1			
Gleissolo melânico aluminico típico (GM)	1,1	0,8			

- **Mobilidade**

Solo	Coefficiente de mobilidade do fator J (Rf)	Coefficiente de mobilidade do fator L (Rf)	Duração e condições	Identificação do estudo	Data
Latossolo Vermelho Distrófico típico (LVd)	0,17	0,18	Cromatografia em camada delgada	RF-01.MO.282.07 RF-01.MO.281.07	10/10/2007
Neossolo quartzarênico órtico	0,10	0,17			

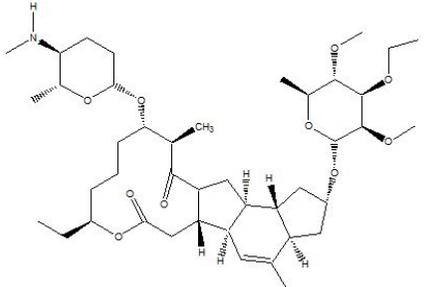
típico (RQ)					
Argissolo Vermelho Eutroférico Chernossólico (PV)	0,16	0,14			
Gleissolo melânico alumínico típico (GM)	0,14	0,12			

Solo	Coefficiente de mobilidade do fator J (FMR)	Coefficiente de mobilidade do fator L (FMR)	Duração e condições	Identificação do estudo	Data
Latossolo Vermelho Distrófico típico (LVd)	0,17	0,18	Lixiviação em coluna - (subst. de referência: Monuron)	RF-01.LI.282.07 RF-01.LI.281.07	04/10/2007
Neossolo quartzarênico órtico típico (RQ)	0,10	0,17			
Argissolo Vermelho Eutroférico Chernossólico (PV)	0,16	0,14			
Gleissolo melânico alumínico típico (GM)	0,14	0,12			

- **Adsorção/Dessorção**

Solo	Coefficiente de adsorção para o fator J (Kd) (mL/g)	Coefficiente de adsorção para o fator L (Kd) (mL/g)	Coefficiente de adsorção normalizado ao carbono orgânico para o fator J (Koc) (mL/g)	Coefficiente de adsorção normalizado ao carbono orgânico para o fator L (Koc) (mL/g)	Identificação do estudo	Data
Latossolo Vermelho Distrófico típico (LVd)	39,8	77,8	1530,77	2992,30	024855-1	14/06/2011
Neossolo quartzarênico órtico típico (RQ)	18,5	34,7	2312,5	4337,5		
Argissolo Vermelho Eutroférico Chernossólico (PV)	436,5	743,0	16788,46	28576,92		
Gleissolo melânico alumínico típico (GM)	110,2	242,1	1836,66	4035		

- Principais Metabólitos e Degradados

Código e estrutura	Nome químico (IUPAC)	Máximo detectado (%)	Estudo
<p>N-demethyl-175-L</p> 	<p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-9-ethyl-4,14-dimethyl-13-[[[(2S,5S,6R)-6-methyl-5-(methylamino)tetrahydro-2H-pyran-2yl]oxy]-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1H-as-incadeno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl 6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-beta-L-monnopyranoside</p>	> 10	Hidrólise, Fotólise e Biodegradabilidade em solos
<p>MW813 (C₄₂H₇₁NO₁₄)</p>	--	> 10	Fotólise
N-succinyl-175-J	--	--	Biodegradabilidade em solos
N-demethyl-175-J	--	--	Biodegradabilidade em solos
N-demethyl-N-Nitrose-175-J	--	--	Biodegradabilidade em solos
N-succinyl-175-L	--	--	Biodegradabilidade em solos
N-demethyl-N-nitrose-175-L	--	--	Biodegradabilidade em solos

CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO PERIGO - ORIENTAÇÃO PARA INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

Comportamento Ambiental			
TRANSPORTE			
Dados	Fonte	Limite	Classe de produtos
Solubilidade	Procedimento interno do setor	$X \geq 500$ mg/L = Altamente solúvel $50 \leq X < 500$ mg/L = Muito solúvel $5 \leq X < 50$ mg/L = Medianamente solúvel $0 \leq X < 5$ mg/L = Pouco solúvel	I II III IV
Mobilidade	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
Adsorção	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
PERSISTÊNCIA			
Dados	Fonte	Limite	Classe de produtos
Hidrólise	Procedimento interno do setor	$t_{1/2}$ vida ≥ 120 dias = Pouco hidrolisável $30 \leq t_{1/2}$ vida < 120 dias = Medianamente hidrolisável $1 \leq t_{1/2}$ vida < 30 dias = Muito hidrolisável $0 \leq t_{1/2}$ vida < 1 dia = Altamente hidrolisável	I II III IV
Fotólise	Procedimento interno do setor	$t_{1/2}$ vida > 96 horas = Não sofre fotólise	I

		$t_{1/2}$ vida \leq 96 horas = Sofre fotólise	IV
Biodegradabilidade (quanto à percentagem de CO₂ em 28 dias)	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
Biodegradabilidade (quanto à meia vida)	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
BIOACUMULAÇÃO			
Dados	Fonte	Limite	Classe de produtos
FBC	Procedimento interno do setor	FBC $>$ 1000 = Altamente bioconcentrável $100 < \text{FBC} \leq 1000$ = Muito bioconcentrável $10 < \text{FBC} \leq 100$ = Medianamente bioconcentrável FBC ≤ 10 = Pouco ou não-bioconcentrável	I II III IV
TOXICIDADE AOS ORGANISMOS NÃO-ALVO			
Dados	Fonte	Limite	Classe de produtos
Microorganismos do solo	Procedimento interno do setor	Observação de efeitos Não observação de efeitos	I IV
Minhocas	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
Organismos aquáticos	Procedimento interno do setor	$0 \leq \text{CL}_{50}/\text{CE}_{50} < 1$ mg/kg = Altamente tóxico	I

(microcrustáceos, algas e peixes)		$1 \leq CL_{50}/CE_{50} < 10 \text{ mg/kg} = \text{Muito tóxico}$ $10 \leq CL_{50}/CE_{50} < 100 \text{ mg/kg} = \text{Medianamente tóxico}$ $CL_{50}/CE_{50} \geq 100 \text{ mg/kg} = \text{Pouco tóxico}$	II III IV
Aves (dose única)	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
Aves (dieta)	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
Abelhas	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
Mamíferos (estado físico: líquido)	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
Mamíferos (estado físico: sólido)	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 Spinetoram Técnico e, após a ARA realizada para i.a. Espinetoram, estão aprovadas no IBAMA as seguintes indicações de uso, observando-se as devidas medidas de mitigação constantes nas bulas dos produtos Delegate e Exalt.

Indicações de uso aprovadas para o produto **Delegate (Espinetoram 250 g/kg)** de acordo com avaliação de risco ambiental realizada em 2012.

Cultura	Modo de aplicação	Dose		Nº Máx. de aplicações por ciclo da cultura	Intervalo entre as aplicações (dias)
		PF	g i.a./ha		
Batata	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado), tratorizados e aeronaves agrícolas equipadas com barras e pontas específicas.	80-200 g/ha	20-50	3	Determinado em função da reinfestação

		60-120 g/ha	15-30		
Cítricos	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado), tratorizados, atomizadores costais ou motorizados e aeronaves agrícolas equipadas com barras e pontas específicas.	5-10 g/100L	1,25-2,50	3	
		200-300 g/ha	50-75	4	
Crisântemo	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado) e tratorizados.	16-24 g/100L	4-6	2	
Maçã	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado), tratorizados, atomizadores costais ou motorizados e aeronaves agrícolas equipadas com barras e pontas específicas.	15-20 g/100L	3,75-5	4	
		20-30 g/100L	5-7,5		
Melão	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado) e tratorizados.	120-160 g/ha	30-40	4	
Morango	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado) e tratorizados.	12-20 g/100L	3-5	4	

Pepino	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado) e tratorizados.	12-20 g/100L	3-5	4	
Pimentão	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado) e tratorizados.	12-20 g/100L	3-5	4	
Tomate	Aplicado por meio de pulverizadores costais (manual ou motorizado) e tratorizados.	8-12 g/100 L	2-3	4	
		8-14 g/100 L	2-3,5		
		8-16 g/100 L	2-4		
		12-25 g/100 L	3-6,25		
		8-12 g/100 L	2-3		

Indicações de uso aprovadas para o produto **Exalt (Espinetoram 120 g/L, Propilenoglicol 61,50 g/L)** de acordo com avaliação de risco ambiental realizada em 2012.

Cultura	Modo de aplicação	Dose		Nº Máx. de aplicações por ciclo da cultura	Intervalo entre as aplicações (dias)
		PF	g i.a./ha		
Milho	Aplicado através de pulverizadores costais (manuais ou motorizados), tratorizados ou autopropelidos e aeronaves agrícolas equipadas com barras e pontas específicas. Equipamentos de irrigação tipo pivô central também poderão ser utilizados	50-100 mL/ha	0,416-0,833	3	Determinado em função da reinfestação
Soja		75-150 mL/ha	0,625-1,25	2	
		100-150 mL/ha	0,833-1,25		

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 Spinetoram 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. Espinetoram 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 2012.

- **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 ₅₀	0,5
		Microcrustáceos	Agudo	CAE/CE ₅₀	0,5
			Crônico	CAE/CENO	1,0
		Peixes	Agudo	CAE/CL ₅₀	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 DL₅₀ ajustada, o modelo também

calcula valores de DL_{50} 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^1/DL_{50}	0,5
		Sub-agudo	CAE^2/CL_{50}	0,5
		Crônico	$CAE^3/CENO$	1,0

¹ mg i.a./kg-massa corpórea

² mg i.a./kg-dieta

³ 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 (DL_{50} -48 h) era <11 µg/abelha.

Nesta avaliação, a DL_{50} -48 h foi <11 µg/abelha tanto para o produto técnico como para a formulação de modo que é esperado potencial risco às abelhas. Considerando esse resultado, foi solicitado à empresa registrante o encaminhamento de teste sobre a toxicidade dos resíduos do produto em questão na folhagem para abelhas *Apis Mellifera* e uma avaliação crítica quanto ao real risco de aplicação deste produto no campo para espécies de abelhas nativas.

O estudo de resíduo foliar (RT_{25}) para *Apis mellifera* é um teste de laboratório desenhado para determinar o período de tempo no qual resíduos foliares permanecem tóxicos às abelhas. A substância-teste (produto formulado representativo) é aplicada na folhagem de uma cultura, a qual é colhida em intervalos determinados pós-aplicação, e as abelhas são engaioladas sobre a folhagem tratada por 24 h. Os resultados são expressos em termos do período de tempo pós-aplicação durante o qual os resíduos continuam a causar mortandade significativa em populações-teste.

A toxicidade residual do produto formulado Delegate foi avaliada a uma taxa de aplicação bem acima da maior taxa de aplicação preconizada em sua

bula. De acordo com os resultados do teste, apesar da alta toxicidade deste ingrediente ativo no teste de contato conduzido com abelhas, seus resíduos após 3, 6 e 24 horas de exposição possuem baixa toxicidade a esses organismos-teste.

O produto em questão não é sistêmico e, portanto, não se transloca em flores, néctar ou pólen. As abelhas estariam expostas ao produto quando da pulverização direta durante o dia no período de floração. Visto isso, a empresa registrante considerou a possibilidade de aplicação do produto Delegate no período noturno na época de floração com o objetivo de evitar o contato direto com as abelhas. Nos demais estágios de desenvolvimento, o Delegate poderia ser utilizado em qualquer período, uma vez que não haveria visitação de abelhas.

Após essas considerações, concluiu-se que a aplicação do produto deve ser evitada no período de floração e, caso as aplicações sejam consideradas nesse período, devem ser realizadas no período noturno. Cabe ressaltar que tais conclusões foram baseadas apenas nos resultados e comportamento de abelhas *Apis mellifera*. Outras espécies polinizadoras, assim como abelhas nativas, podem apresentar comportamentos diferentes, o que levaria a uma maior ou menor exposição e toxicidade e, conseqüentemente, riscos diferenciados.

METODOLOGIAS UTILIZADAS NA CONDUÇÃO DOS ESTUDOS

- **Físico-químicos**

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Physical State. OPPTS 830.6303. 1p.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Color. OPPTS 830.6302. 2p.

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

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Oxidation/Reduction: Chemical Incompatibility. OPPTS 830.6314.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Density/Relative Density/Bulk Density. OPPTS 830.7300.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Melting Point/Melting Range. OPPTS 830.7200.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Boiling Point/Boiling Range. OPPTS 830.7220.

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: 05/07/2018.

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). 1981. Test No. 110: Particle Size Distribution/ Fibre Length and Diameter Distributions, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264069688-en>>. Acesso em: 05/07/2018.

- **Organismos não-alvo**

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: 05/07/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1998. Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070189-en>>. Acesso em: 05/07/2018.

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: 05/07/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Daphnid Chronic Toxicity Test. OPPTS 850.1300.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1992. Test No. 203: Fish, Acute Toxicity, OECD Publishing, Paris.

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: 05/07/2018.

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). 2013. Test No. 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264185203-en>>. Acesso em: 05/07/2018.

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

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/10.1787/9789264185296-en>>. Acesso em: 05/07/2018.

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

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Avian Dietary Toxicity Test. OPPTS 850.2200.

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: 05/07/2018.

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Avian Reproduction Test. OPPTS 850.2300.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1984. Test No. 206: Avian Reproduction Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070028-en>>. Acesso em: 05/07/2018.

- **Mamíferos**

USEPA (United States Environmental Protection Agency). 1996. Product Properties Test Guidelines. Acute oral toxicity. OPPTS 870.1100.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2008. Test No. 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<https://doi.org/10.1787/9789264071049-en>>. Acesso em: 05/07/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 2001. Test No. 416: Two-Generation Reproduction Toxicity, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070868-en>>. Acesso em: 05/07/2018.

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). 1992. Test No. 301: Ready Biodegradability, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070349-en>>. Acesso em: 15/05/2018.

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: 05/07/2018.

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: 05/07/2018.

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.