



INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

PERFIL AMBIENTAL

FLUXAPIROXADE CAS 907204-31-3

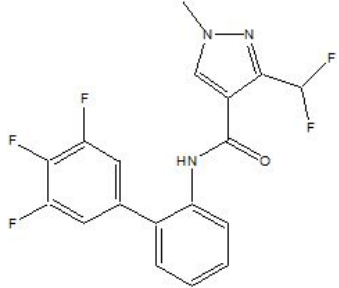
VERSÃO APROVADA EM: Outubro/2019

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: 2013

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

IDENTIFICAÇÃO

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nome comum | Fluxapiroxade |
| Nome químico (IUPAC) | 3-(difluoromethyl)-1-methyl- <i>N</i> -(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl)pyrazole-4-carboxamide |
| Nº CAS | 907204-31-3 |
| Sinonímia | BAS 700 F |
| Grupo Químico | Carboxamida |
| Classe de uso | Fungicida |
| Massa molar | 381,31 g/mol |
| Fórmula molecular | C ₁₈ H ₁₂ F ₅ N ₃ O |
| Fórmula estrutural |  <p>The chemical structure of Fluxapiroxade is shown. It consists of a central biphenyl system. The left phenyl ring is substituted with three fluorine atoms at the 3, 4, and 5 positions. The right phenyl ring is substituted with a 1-methyl-3-(difluoromethyl)pyrazol-4-ylcarbamoyl group at the 2 position. The pyrazole ring has a methyl group at the 1 position and a difluoromethyl group at the 3 position. The carbonyl group of the amide is attached to the 4 position of the pyrazole ring.</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 | Identificação do estudo | Data |
|-----------------------------|-------------------------|------------|
| Pó fino, cor bege e inodoro | 275716_1 | 22/04/2008 |

- Identificação molecular

| Metodologia | Identificação do estudo | Data |
|--|-------------------------|------------|
| UV, ¹ H RMN, ¹³ C RMN, IR e espectrometria de massa. | 267490_1 | 10/12/2008 |

- Grau de Pureza

| Teor de I.A no PT | Identificação do estudo |
|----------------------|-------------------------|
| Mínimo de 980,0 g/kg | Declaração da empresa |

- Impurezas Metálicas

| Identificação | Quantificação | Identificação do estudo | Data |
|---------------|---------------|-------------------------|------------|
| Cromo | < 2,5 mg/kg | 2098-IM-213-09 | 07/10/2009 |
| Cádmio | < 0,5 mg/kg | | |
| Chumbo | < 2,5 mg/kg | | |
| Arsênio | < 2,5 mg/kg | | |

| | | | |
|----------|-------------|--|--|
| Mercúrio | < 1,0 mg/kg | | |
|----------|-------------|--|--|

- **Ponto de fusão**

| Resultado e Condição | Identificação do estudo | Data |
|----------------------|-------------------------|------------|
| 157 °C | 5094351 | 22/04/2008 |

- **Pressão de vapor**

| Resultado e Condição | Identificação do estudo | Data |
|--|-------------------------|------------|
| 2,7 x 10 ⁻¹¹ mbar (20 °C) 8,1 x 10 ⁻¹¹ mbar (25 °C) | 267469_1 | 19/12/2006 |

- **Solubilidade**

| Solvente | Resultado | Condição | Identificação do estudo | Data |
|--------------|-----------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Água | 3,88 mg/L | pH: 5,8, sem tampão (20 °C) | 2007/1056999 2007/1057003 | 24/01/2008 24/01/2008 |
| | 3,78 mg/L | pH: 4,0 (20 °C) | | |
| | 3,44 mg/L | pH: 7,0 (20 °C) | | |
| | 3,84 mg/L | pH: 9,0 (20 °C) | | |
| Acetona | > 250 g/L | 20 °C | | |
| Metanol | 53 g/L | | | |
| Acetonitrila | 167 g/L | | | |
| n-heptano | 0,106 g/L | | | |

- **pH**

| Resultado e Condição | Identificação do estudo | Data |
|---|--------------------------------|-------------|
| pH = 3,8 (dispersão aquosa de 1% a 22,4 °C) | 2008/1014896 | 22/04/2008 |

- **Constante de dissociação em meio aquoso**

| Valor e condição | Identificação do estudo | Data |
|-------------------------|--------------------------------|-------------|
| pKa: 12,58 (20 °C) | 2007/105700 | 25/01/2008 |

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

| Metais testados | Resultado | Identificação do estudo | Data |
|------------------------|--|--------------------------------|-------------|
| Cobre | O potencial de formação de complexos em meio aquoso não foi avaliado tendo em vista a baixa solubilidade do produto, inferior ao limite mínimo para a realização do estudo | 2098-CFC-212-09 | 16/10/2009 |
| Cádmio | | | |
| Chumbo | | | |
| Cobalto | | | |
| Crômio | | | |
| Zinco | | | |

- **Hidrólise**

| Condições | t_{1/2} vida (dias) | Identificação do estudo | Data |
|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------|
| pH 4, 5, 7 e 9 a 50 °C, 5 dias | Hidroliticamente estável | 2009/1049061 | 04/05/2009 |

- **Fotólise**

| t_{1/2} vida e Condições | Identificação do estudo | Data |
|---|--------------------------------|-------------|
| Estável (pH 7 a 25 °C; 15 dias) | 2009/1031228 | 18/05/2009 |

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

| Condição | Resultado | Identificação do estudo | Data |
|-----------------|------------------|--------------------------------|-------------|
| pH 7, 25 °C | Log Kow = 3,06 | 2007/1057001 | 24/01/2008 |

- **Densidade**

| Resultado | Identificação do estudo | Data |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------|
| 1,471 g/cm ³ a 20 °C | 2008/1014896 | 22/04/2008 |

- **Tensão superficial de soluções**

| Condição | Resultado (mN/m) | Identificação do estudo | Data |
|---------------------------|-------------------------|--------------------------------|-------------|
| 90% da saturação a 25 °C. | 0,07 | 2006/1014896 | 22/04/2008 |

- **Distribuição de partículas por tamanho**

| Condições | Tamanho das partículas | Porcentagem | Identificação do estudo | Data |
|------------------------------|-------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------|
| Antes do teste de degradação | $\leq 64,0 \mu\text{m}$ | 90% | 2008/1014896 | 22/04/2008 |
| | $\leq 16,4 \mu\text{m}$ | 50% | | |
| | $\leq 2,6 \mu\text{m}$ | 10% | | |
| Após o teste | $\leq 89,3 \mu\text{m}$ | 90% | | |
| | $\leq 20,0 \mu\text{m}$ | 50% | | |
| | $\leq 2,9 \mu\text{m}$ | 10% | | |

- **Corrosividade**

| Resultado | Identificação do estudo | Data |
|---|--------------------------------|-------------|
| Não corrosivo ao aço inoxidável e com taxa de corrosão relativamente baixa para Al, Cu, Aço carbono e Latão | RL6562/2009 - 2,0CV | 28/09/2009 |

- **Estabilidade térmica e ao ar**

| Resultado | Identificação do estudo | Data |
|------------------|--------------------------------|-------------|
| Estável | 2008/1014896 | 22/04/2008 |

- **Volatilidade**

| Resultado | Identificação do estudo | Data |
|---------------|-------------------------|------------|
| Não é volátil | 2098-VOL-365-09 | 06/11/2009 |

- **Propriedades oxidantes**

| Resultado | Identificação do estudo | Data |
|---|-------------------------|------------|
| O produto não é considerado oxidante ou redutor | 2008/1070100 | 12/11/2008 |

BIOACUMULAÇÃO

- **Bioconcentração em peixes**

| Espécie | Parâmetro | Concentrações testadas | Resultado (FBC): Peixe inteiro | Duração e condições | Grau de pureza | Identificação do estudo | Data |
|----------------------------|-----------|------------------------|--------------------------------|---|----------------|-------------------------|------------|
| <i>Lepomis macrochirus</i> | FBC | 1 µg/L | 86 | 44 dias (fase de absorção: 28 dias; e fase de depuração: 16 dias), fluxo contínuo | 97,9% | 2009/1012801 | 01/10/2009 |
| | | 10 µg/L | 93 | | | | |

TOXICIDADE PARA ORGANISMOS NÃO-ALVO

- **Microrganismos do solo**

| Concentração e duração | Resultado | Grau de pureza | Identificação do estudo | Data |
|---|---|----------------|-------------------------|------------|
| 0,40 e 2,01 mg i.a./kg de solo com 28 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 ³ de densidade) | Não apresentou efeitos significativos nas taxas de nitrificação e respiração. | 99,5% | 2008/1065107 | 10/12/2008 |

- **Algas**

| Espécie | Parâmetro (0-96h) | Resultado | | Duração e condições | Grau de pureza | Identificação do estudo | Data |
|----------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------|----------------|------------------------------|--------------------------|
| | | Taxa de crescimento (mg/L) | Redução da biomassa (mg/L) | | | | |
| <i>Selenastrum capricornutum</i> | CE ₅₀ | 0,70 | 0,40 | 72 h | 99,7% | 2008/1022788 2009/1015272 | 08/07/2008 28/01/2009 |

- **Minhocas**

| Espécie | Parâmetro | Resultado (mg/kg) | Duração | Grau de pureza | Identificação do estudo | Data |
|------------------------|------------------|-------------------|---------|----------------|-------------------------|------------|
| <i>Eisenia foetida</i> | CL ₅₀ | >1000 | 14 dias | 99,4% | 2009/1072245 | 22/07/2009 |
| | CENO | 125 | | | | |

- **Abelhas**

| Espécie | Parâmetro | Resultado (µg i.a./abelha) | Duração | Grau de pureza | Identificação do estudo | Data |
|-------------------------|--------------------------|----------------------------|---------|----------------|-------------------------|------------|
| <i>Apis mellifera L</i> | DL ₅₀ contato | > 100 | 48 h | 99,5% | 2008/1010703 | 04/08/2008 |
| | DL ₅₀ oral | >110,9 | | | | |

- **Microcrustáceos**

| Tipo de estudo | Espécie | Parâmetro | Resultado (mg/L) | Duração e condições | Grau de pureza | Identificação do estudo | Data |
|----------------|----------------------|------------------|------------------|-------------------------|----------------|-------------------------|------------|
| Agudo | <i>Daphnia magna</i> | CE ₅₀ | 7,07 | 48 h - estático | 99,7% | 2008/1028252 | 12/03/2009 |
| Crônico | <i>Daphnia magna</i> | CENO | 0,5 | 21 dias - semi estático | | 2008/1055084 | 27/04/2009 |

- Peixes

| Tipo de estudo | Espécie | Parâmetro | Resultado | Duração e condições | Grau de pureza | Identificação do estudo | Data |
|----------------|--|------------------|-----------|-------------------------|----------------|-------------------------|------------|
| Agudo | <i>Lepomis macrochirus</i> | CL ₅₀ | 1,15 mg/L | 96 h, sistema estático | 99,7% | 2008/1010605 | 08/04/2008 |
| Crônico | <i>Pimephales promelas</i> (Fathead minnow) | CENO | 39 µg/L | 33 dias, fluxo contínuo | | 2008/1090791 | 03/02/2009 |

- Aves

| Tipo de estudo | Espécie | Parâmetro | Resultado | Duração | Grau de pureza | Identificação do estudo | Data |
|----------------|---|------------------|------------------------------|---------|----------------|-------------------------|------------|
| Dose única | <i>Colinus virginianus</i> | DL ₅₀ | >2000 mg/kg - massa corpórea | 14 dias | 99,7% | 2007/1054365 | 14/03/2008 |
| 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 ₅₀ | >2000 mg/kg - massa corpórea | 14 dias | 99,4% | 2008/1002441 | 26/06/2008 |
| Efeito sobre reprodução e | <i>Rattus norvegicus</i> | CENO efeitos gerais (adultos) | 10 mg/kg-dieta | 2 gerações | | 2009/1072491 | 21/10/2009 |

| | | | | | | | |
|---------------------------------|--|--------------------------------|-----------------|--|--|--|--|
| prole, em 2 gerações sucessivas | | CENO efeitos gerais (filhotes) | | | | | |
| | | CENO (efeitos reprodutivos) | 300 mg/kg-dieta | | | | |

COMPORTAMENTO NO SOLO

- **Biodegradabilidade imediata**

| Fonte de microrganismos | Demanda Bioquímica de oxigênio (DBO) | Duração e condições | Identificação do estudo | Data |
|---|--------------------------------------|---------------------|-------------------------|------------|
| De acordo com o estudo realizado o produto não foi rapidamente biodegradado | | 28 dias | 2008/1028082 | 25/04/2008 |

- **Biodegradabilidade em solos**

| Solo | Meia - vida DT ₅₀ (dias) | % ¹⁴ CO ₂ desprendido | Duração e condições | Identificação do estudo | Data |
|---|-------------------------------------|---|---------------------|-------------------------|------------|
| Gleissolo Melânico Alumínico típico (GM) | 306 | 1,2 | 120 dias (18-22 °C) | 1617-09 | 11/01/2010 |
| Latossolo Vermelho Distrófico típico (LVd) | 463 | 0,6 | | | |
| Neossolo Quartzarênico Órtico típico (RQ) | 918 | 1,5 | | | |
| Argissolo Vermelho Eutroférico Chernossólico (PV) | 168 | 1,0 | | | |

- **Mobilidade**

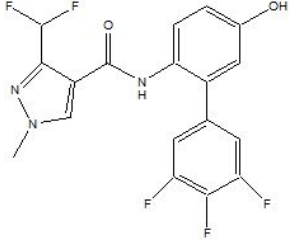
| Solo | Fatores de Mobilidade Relativa (FMR) | Duração e condições | Identificação do estudo | Data |
|--|---|---|--------------------------------|-------------|
| Gleissolo Melânico Alumínico típico (GM) | 1,0 | Lixiviação em coluna - fator de mobilidade relativa – FMR (subst. de referência: Monuron) | 1651-09 | 06/10/2009 |
| Latossolo Vermelho Distroférrico típico (LVdf) | 0,4 | | | |
| Neossolo Quartzarênico Órtico típico (RQ) | 0,4 | | | |
| Argissolo Vermelho Eutroférrico Chernossólico (PV) | 0,7 | | | |

- **Adsorção/Dessorção**

| Solo | Carbono Orgânico % | Coefficiente de adsorção (Kads) (mL/g) | Coefficiente de adsorção normalizado ao carbono orgânico (Koc) (mL/g) | Duração e condições | Identificação do estudo | Data |
|--|---------------------------|---|--|---|--------------------------------|-------------|
| Gleissolo Melânico Alumínico típico (GM) | 6,8 - 7,8 | 84,35 | 1240 | Testes preliminares e Teste Definitivo – Isotermas de Adsorção/Dessorção e Balanço de Massa | 1635-09 | 30/12/2009 |
| Latossolo Vermelho Distroférrico típico (LVdf) | 2,9 - 2,4 | 17,20 | 716,71 | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------|-------|---------|--|--|--|
| Neossolo Quartzarênico Órtico típico (RQ) | 1,0 - 1,3 | 8,36 | 643,36 | | | |
| Argissolo Vermelho Eutroférico Chernossólico (PV) | 2,3 - 3,2 | 32,18 | 1109,61 | | | |

- **Metabólitos e Degradados com relevância**

| Código e estrutura | Nome químico | Máximo detectado (%) | Estudos |
|--|--------------|----------------------|---------------------------|
| <p>M700F005</p>  | -- | 22,7 | Bioconcentração em peixes |

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 porcentagem 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 | $\text{FBC} > 1000$ = 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 |
| 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 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 Fluxaproxad Técnico e, após a ARA realizada para i.a. Fluxaproxade, estão aprovadas no IBAMA as seguintes indicações de uso, observando-se as devidas medidas de mitigação constantes nas bulas dos produtos Tivaro e Orkestra SC.

Indicações de uso aprovadas para o produto **Tivaro*** (Fluxaproxade 50 g/L, Epoxiconazol 50 g/L, Piraclostrobina 81 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) |
|---------|---|------------|-----------|--|--------------------------------------|
| | | mL PF/ha | g i.a./ha | | |
| Aveia | Equipamento terrestre ou aéreo e não é permitida a aplicação por equipamento costal | 800 - 1200 | 40 - 60 | 2 | 15 a 20 |

| | | | | | |
|--------|--------------------------------|------------|---------------|---|---------|
| Cevada | | | | | |
| Milho | | | | | |
| Soja | | 800 - 1000 | 40 - 50 | | 14 |
| Trigo | | 800 - 1200 | 40 - 60 | 3 | 15 a 20 |
| Soja | Equipamento terrestre ou aéreo | 250 - 350 | 41,75 - 58,45 | 2 | 14 |

* O produto teve a sua marca comercial alterada de Opera XE para Tivaro de acordo com a publicação do Diário Oficial de DOU de 06/12/2017

Indicações de uso aprovadas para o produto **Orkestra SC** (Fluxaproxade 167 g/L, Piraclostrobina 333 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) |
|---------|--------------------------------|-----------|---------------|--|--------------------------------------|
| | | mL PF/ha | g i.a./ha | | |
| Soja | Equipamento terrestre ou aéreo | 250 - 350 | 41,75 - 58,45 | 2 | 14 |

** O produto teve a sua marca comercial alterada de Comet XE para Orkestra SC de acordo com a publicação do Diário Oficial de DOU Nº 184 de 23/09/2013

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 Fluxapyroxad Técnico 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. Fluxapíroxade 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 |
|--------|---------------|------------|----------------------|----------------------|-----|
| | | Algas | Crônico | CAE/CE ₅₀ | 0,5 |

| | | | | | |
|-------------------|------------------|-----------------|---------|----------------------|-----|
| GENEEC2 Araquá | Água superficial | 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 DL₅₀ 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 (DL₅₀-48 h) era <11 µg/abelha. Para ambas as formulações, Tivaro e Orkestra SC, não é esperado risco para abelhas uma vez que no teste de contato os dois produtos apresentaram DL_{50-48h} >100 µg i.a/abelha.

De acordo com abordagem europeia disponível na época da avaliação, para produtos sistêmicos, se ponderava a hipótese de exposição via oral para as abelhas pelo consumo de néctar ou pólen devido a translocação do produto sistêmico na planta. Considerou-se, na época, que, apesar de existir a possibilidade de polinização da cultura da soja por abelhas, e conseqüentemente a visitação desses organismos não alvo às flores em momento de aplicação, o produto em questão apresenta baixa dose de aplicação e baixa toxicidade para as abelhas.

Dessa forma, pelo critério norte-americano ou pelo critério europeu não foi esperado risco à abelhas decorrente da aplicação do produto em questão na cultura da soja.

METODOLOGIAS UTILIZADAS NA CONDUÇÃO DOS ESTUDOS

- **Físico-químicos**

CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council). CIPAC. MT 75.3 – Determination of pH values. Content Handbook F.

CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council). CIPAC. MT 46.3 – Accelerated storage procedure. Content Handbook F.

CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council). CIPAC. MT 186 – Bulk Density. Content Handbook K.

CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council). CIPAC. MT 187 – Particle size analysis by laser diffraction. Content Handbook K.

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: 23/07/2018.

Commission Regulation (EC), Annex, Part A, A.5.: “Surface Tension”, Official Journal of the European Union, L 142, Volume 51, May, 31 2008.

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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: 09/05/2018.

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: 09/05/2018.

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). 1981. Test No. 112: Dissociation Constants in Water, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264069725-en>>. Acesso em: 23/07/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1981. Test No. 101: UV-VIS Absorption Spectra, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/9789264069503-en>>. Acesso em: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

- **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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). 1998. Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1787/9789264070165-en>>. Acesso em: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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

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/10.1787/9789264185203-en>>. Acesso em: 23/07/2018.

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

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

- **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: 23/07/2018

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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: 23/07/2018.

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

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.