



**INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS
COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS POTENCIALMENTE
PERIGOSOS**

SCEN Trecho 2 - Ed. Sede do IBAMA - Bloco B - Sub-Solo, - Brasília - CEP 70818-900

Minuta de Instrução Normativa nº 1/2017-COASP/CGASQ/DIQUA

Número do Processo: 02001.000001/2017-26

Interessado: COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS
POTENCIALMENTE PERIGOSOS

Brasília, 31 de maio de 2017

Ministério do Meio Ambiente

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

INSTRUÇÃO NORMATIVA PRESI Nº

_____ DE _____ DE _____ DE 2017.

Dispõe sobre critérios e definições a serem adotados pelo Ibama na avaliação da ação tóxica de produtos agrotóxicos e afins sobre o meio ambiente em atendimento ao que dispõe o § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/89 e o parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074/02, e estabelece o dever de adequação de rótulo e bula de produtos já registrados.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS

RENOVÁVEIS - Ibama, no uso das atribuições que lhe confere o inciso V, art. 23 do Anexo I ao Decreto nº 8.973, de 24 de janeiro de 2017, que aprovou a Estrutura Regimental do Ibama e art. 111, VI, do Regimento Interno aprovado pela Portaria GM/MMA nº 341, de 31 de agosto de 2011 e o que consta do processo administrativo nº 02001.000001/2017-26,

Considerando o disposto no § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/89, bem como o contido no parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074/02, que estabelecem que o registro de produto agrotóxico, seus componentes e afins, somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente, igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim;

Considerando que o parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074/02 prevê que os critérios de avaliação devem ser estabelecidos em instruções normativas complementares dos órgãos competentes;

Considerando o disposto no parágrafo único, alínea "c", do art. 3º da Portaria Normativa Ibama nº 84/96, que estabelece que, aos agrotóxicos, seus componentes e afins, será conferida a classificação de "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro" caso a classificação de potencial de periculosidade ambiental ou avaliação do risco ambiental indicarem índices não aceitáveis de periculosidade ou risco, considerando os usos propostos;

RESOLVE:

Art. 1º. Estabelecer critérios a serem adotados pelo Ibama na comparação da ação tóxica ao meio ambiente de produtos agrotóxicos e afins, em atendimento ao que dispõe o parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074/02, que regulamenta o § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/89.

Parágrafo único. Mediante a aplicação dos critérios de comparação da ação tóxica ao meio ambiente de que trata o caput, a aprovação do registro de produto agrotóxico só ocorrerá se a sua ação tóxica for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles produtos já registrados para o mesmo fim.

Art. 2º Para os fins desta Instrução Normativa, considera-se:

I - produtos destinados ao mesmo fim: produtos de mesma classe de uso e com o mesmo modo de ação;

II - ação tóxica ao meio ambiente: classificação estabelecida pelo Ibama a partir de dados dos estudos de toxicidade a organismos não-alvo, de persistência, de transporte e de potencial de bioacumulação de produtos agrotóxicos e afins, conforme Portaria Normativa nº 84, de 15 de outubro de 1996, que dispõe sobre os procedimentos a serem adotados pelo Ibama para efeito de registro e avaliação ambiental de agrotóxicos;

III - classe de uso: classificação relacionada ao efeito do produto a um ou mais organismos-alvo, tais como herbicidas, inseticidas, fungicidas e outras classes;

IV - tipo de formulação: forma de apresentação do produto; e

V - modo de ação: sequência de todas as reações até a ação final esperada do produto sobre o organismo-alvo, sendo que, quando da sua classificação principal, o Ibama poderá adotar para efeito de aplicação desta Instrução Normativa o Sistema de Classificação Internacional definido pelos

Art. 3º Os agrotóxicos e afins que se enquadrarem em pelo menos um dos critérios a seguir serão considerados como "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro" conforme disposto da Portaria Normativa nº 84/96:

I - produto cuja avaliação ambiental resulte em classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental mais restritiva do que a de produtos registrados para o mesmo fim;

II - Produto cuja classificação resulte em nova frase de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento em Classe I, em qualquer dos parâmetros individuais de toxicidade relativos aos organismos não-alvo, à persistência, ao transporte ou ao potencial de bioacumulação, quando comparados a outros produtos registrados para o mesmo fim; ou

III - produto que reúna frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento em Classe I, para os organismos não-alvo, para a persistência, para o transporte ou para o potencial de bioacumulação, estando essas classificações isoladamente presentes em produtos distintos registrados para o mesmo fim.

Art. 4º A comparação do produto em avaliação será realizada de acordo com os seguintes critérios:

I - Com produtos registrados para o mesmo fim, que contenham o mesmo ingrediente ativo; na mesma concentração e com mesmo tipo de formulação;

II - Caso não exista produto registrado que atenda aos critérios descritos no inciso I, a comparação será realizada com os demais produtos registrados para o mesmo fim, que contenham o mesmo ingrediente ativo; ou

III - Caso não exista produto registrado com o mesmo ingrediente ativo do produto em avaliação, a comparação se dará com outros produtos registrados para o mesmo fim.

Art. 5º A comparação dos produtos em avaliação que contiverem mais de um ingrediente ativo será realizada de acordo com os seguintes critérios:

I - Com produtos registrados para o mesmo fim, que contenham a mesma mistura de ingredientes ativos nas mesmas concentrações e com os mesmos tipos de formulação;

II - Caso não exista produto registrado que atenda aos critérios descritos no inciso I, a comparação será realizada com os demais produtos registrados para o mesmo fim, que contenham a mistura dos mesmos ingredientes ativos; ou

III - Caso não exista produto registrado com mistura dos mesmos ingredientes ativos, o produto em avaliação será comparado com os seus produtos técnicos e com os produtos formulados registrados, que contenham, separadamente, os mesmos ingredientes ativos, não podendo apresentar enquadramento em Classe I que não esteja presente nos produtos selecionados para comparação.

Parágrafo único. Caso não exista produto registrado com mistura dos mesmos ingredientes ativos, para fins de comparação, não será considerada a classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental do produto conforme o estabelecido no inciso I do art. 3º desta Instrução Normativa.

Art. 6º A comparação quanto ao potencial de periculosidade ambiental de um produto com ingrediente ativo inédito no Brasil seguirá os critérios descritos no inciso III do art. 4º desta norma, considerando também os resultados da avaliação de risco ambiental do produto.

Art. 7º A classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental dos produtos formulados registrados e suas eventuais frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento como Classe I, para qualquer dos parâmetros classificáveis, são dados públicos disponíveis em rótulo e bula.

Parágrafo único. As informações que se amoldem às hipóteses previstas na Lei nº 10.603/02 não estão sujeitas à publicidade prevista no caput.

Art. 8º Em consonância com o que dispõe o art. 7º da Lei nº 7.802/89, as empresas titulares de registro de produtos formulados que apresentem frase de advertência em rótulo e bula indicando "produto altamente tóxico para organismos aquáticos" devem especificar para qual organismo o produto é altamente tóxico, tais como algas, microcrustáceos ou peixes.

§ 1º A especificação do organismo aquático em relação ao qual o produto é altamente tóxico deve ser apresentada entre parênteses no final da frase de advertência.

§ 2º Após a publicação desta Instrução Normativa, as empresas titulares de registro de agrotóxicos e afins serão notificadas para atendimento ao disposto no caput deste artigo por meio de ofício circular, que deve ser atendido no prazo de 90 (noventa) dias após seu recebimento. Os estoques de agrotóxicos e afins sem a adequação que remanescerem nos canais distribuidores poderão ser comercializados até o seu esgotamento.

§ 3º Até que os produtos tenham seus rótulos e bulas adequados, os interessados poderão solicitar ao Ibama informações sobre o organismo específico para o qual o produto tenha se mostrado altamente tóxico - Classe I.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.