



PROPOSTA DE RDC

REAVLIAÇÃO TOXICOLÓGICA DO INGREDIENTE ATIVO

2,4-D

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema n. 3.8
CREAV/GEMAR/GGTOX



Histórico e Justificativa

2006	<p>RDC nº 124/2006</p> <p>Reunião de Reavaliação</p>	<ul style="list-style-type: none">• Suspeitas de efeitos endócrinos, reprodutivos, teratogênicos e carcinogênicos.• Projetos de Lei, Ação Civil Pública e reavaliações em andamento em outros países. <p>→ Exigido novo estudo de reprodução de duas gerações (protocolado em setembro de 2010).</p>
2013	<p>Recomendação nº 59/2013/MPF/PR/DF</p>	<p>Finalizar a reavaliação do 2,4-D até junho 2014.</p>
2014	<p>Retomada da reavaliação do 2,4-D pela Anvisa.</p>	

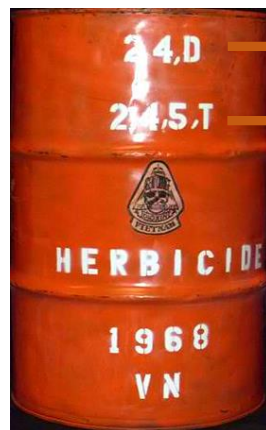
Acompanhamento das Procuradorias de SP e do DF para conclusão



Contextualização

- ✓ 2,4-D: herbicida disponível comercialmente há 70 anos.
- ✓ Conhecido por ter sido um dos ingredientes do **Agente Laranja**: desfolhante da Guerra do Vietnã (1960/70).

**2,4-D NÃO É O
AGENTE LARANJA**



50%

50% (proibido no mundo todo)

Dioxinas contaminantes (grandes quantidades)

Carcinogênicas
Teratogênicas
Persistentes



Situação Internacional



Permitido: Argentina, Austrália, Canadá, China, Estados Unidos, Europa, Índia, Japão e Malásia (exemplos)

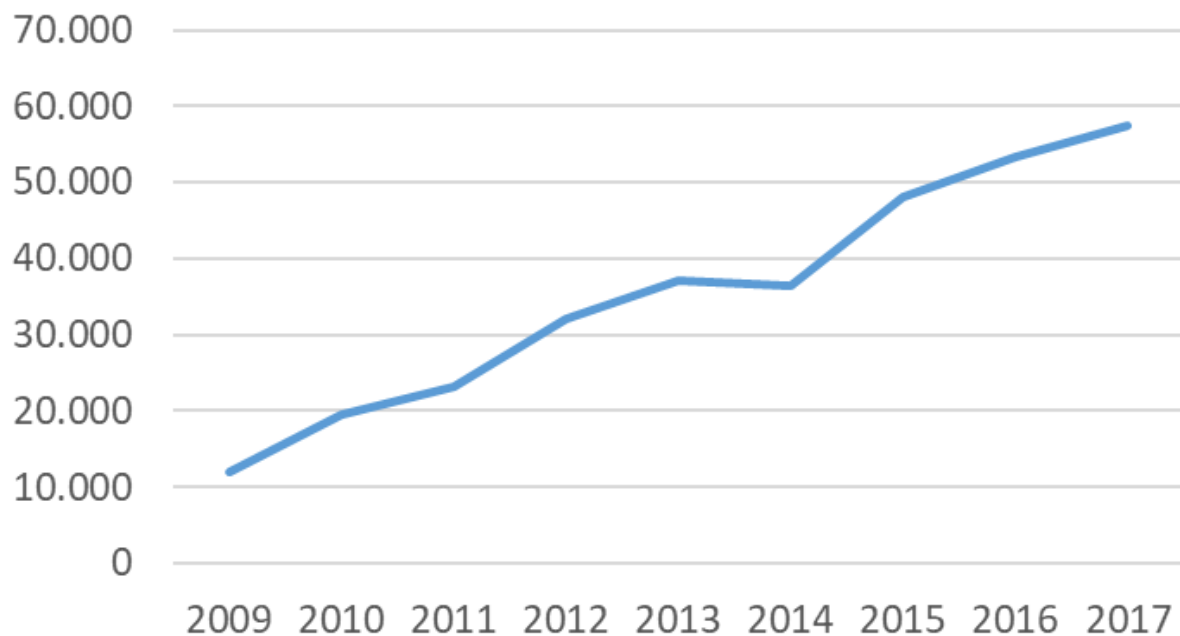
Proibido: Moçambique (risco ocupacional nas condições de uso locais)



Situação Nacional

Desde 2013: 2º ingrediente ativo de agrotóxico mais vendido no país (Ibama)

Comercialização de 2,4-D (toneladas)



Produtos Registrados
(MAPA, junho/2018)

45 Técnicos

71 Formulados

24 empresas



Situação Nacional – Usos Aprovados



Herbicida seletivo sistêmico indicado para plantas de folhas largas (dicotiledôneas) para aplicação na pré e pós germinação

Culturas agrícolas

Arroz	Milho
Aveia	Milheto
Café	Pastagem
Cana-de-açúcar	Soja
Centeio	Sorgo
Cevada	Trigo
Eucalipto	

Uso não agrícola (1 produto): ao longo de cercas, aceiros, rodovias, ferrovias, faixa sob rede de alta tensão, passagens de oleoduto



Análise toxicológica

✓ Ausência de características proibitivas de registro (perigo):

- Mutagenicidade
- Toxicidade para a reprodução
- Toxicidade para o desenvolvimento (teratogenicidade)
- Toxicidade para o sistema endócrino
- Carcinogenicidade

Recomendações da CP 164/2016:

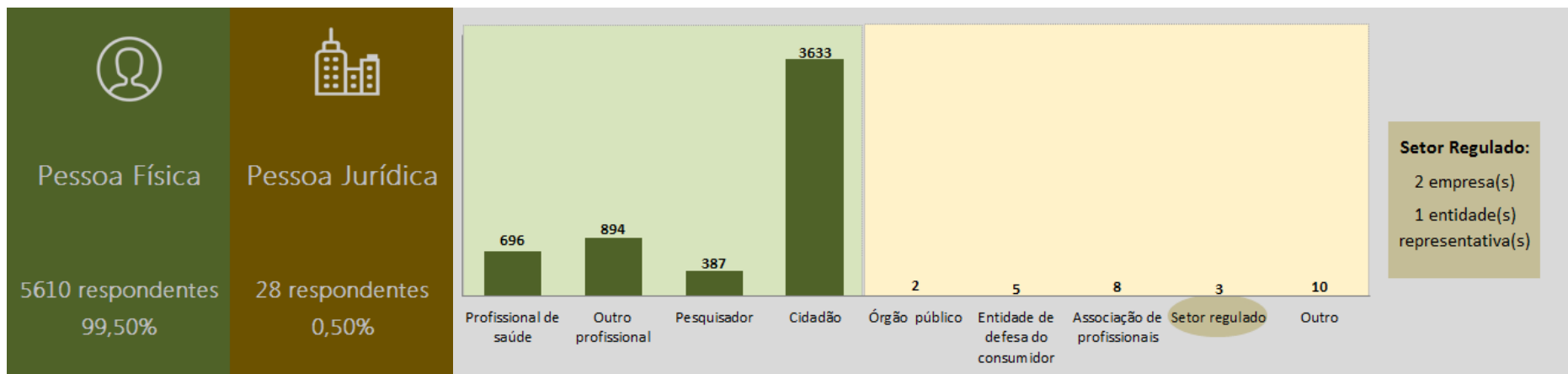
- Manutenção do 2,4-D;
- **Revisão da Monografia** (contaminantes);
- Realização das **avaliações da exposição e do risco ocupacional ao 2,4-D**;
- Aprimoramento do **monitoramento** de 2,4-D no Brasil em **alimentos** (Anvisa: PARA) e na **água** (SVS/MS).



Resultados da Consulta Pública 164/2016

Número total de Participantes: **5638**

Perfil geral dos participantes:



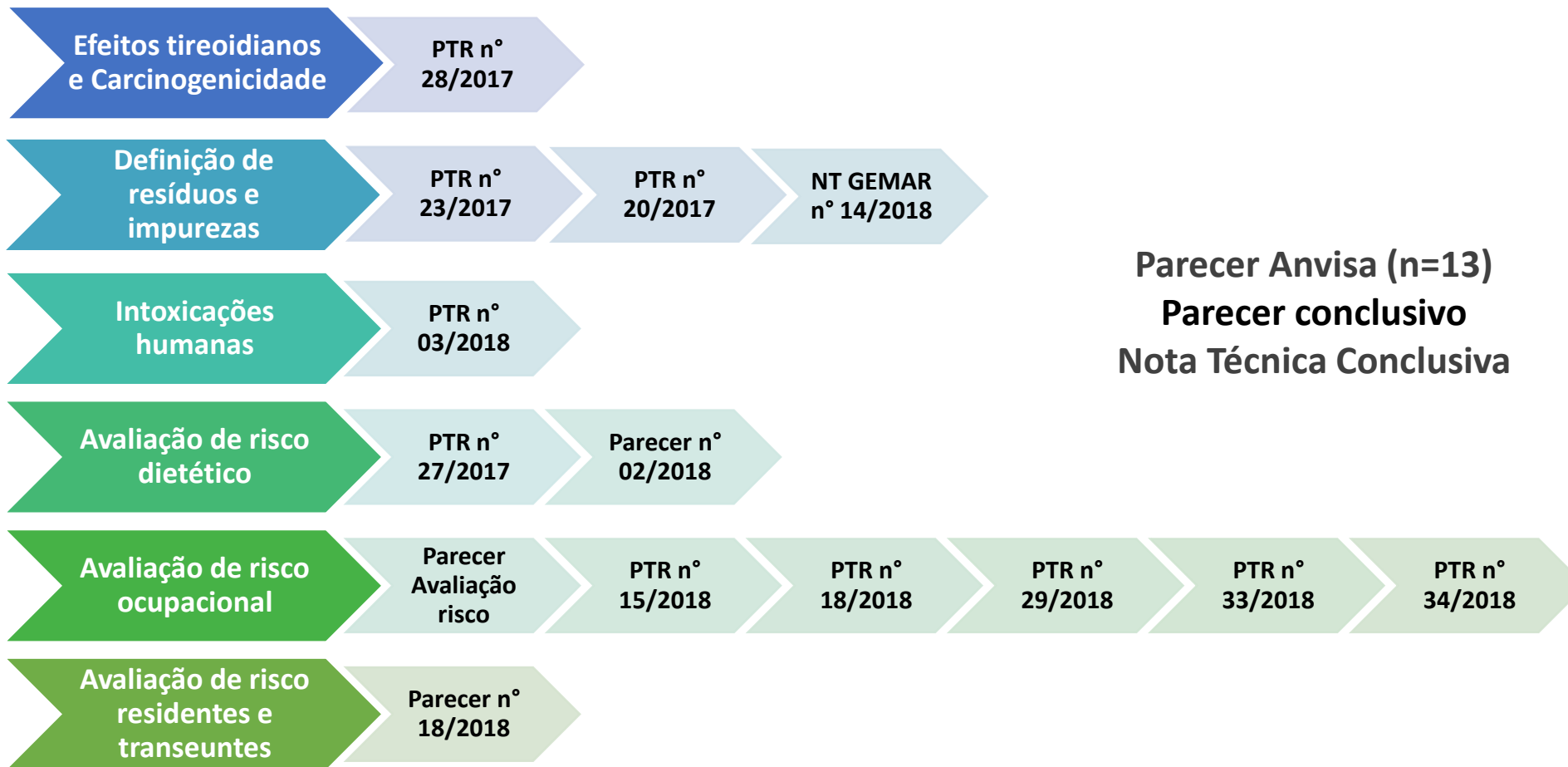


Justificativas da CP nº 164/2016

- Importância agronômica
- Importância do uso adequado para não oferecer riscos à saúde
- Efeitos à saúde:
 - Potencial carcinogênico (IARC/OMS)
 - Potencial de desregulação endócrina (tireoide)
- Ausência de monitoramento em alimentos e água



Após Consulta Pública





Conclusões Análise Toxicológica após CP

2,4-D não se enquadra nos critérios proibitivos de registro de agrotóxicos

Toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento

Desregulação Endócrina

Mutagenicidade

Carcinogenicidade

Proposta de manutenção do ingrediente ativo de agrotóxico 2,4-D, com adoção de **medidas de mitigação de riscos à saúde** e necessidade de alterações no registro, monografia e bulas.



Avaliação do Risco

Limites para Avaliação do Risco			
País/Organismo	Ingestão diária aceitável -crônica IDA (mg/kg pc/dia)	Ingestão aguda – 24h DRfA (mg/kg pc/dia)	Exposição do trabalhador AOEL (mg/kgpc/dia)
Anvisa	0,01 (mantido)	0,75	0,01
Austrália	0,01	0,80	ND
FAO/OMS	0,01	Considerou desnecessário	ND
Europa	0,02	0,30	0,02
EUA	0,21	0,67	*

ND: não definido

* Outro parâmetro



Risco à população

Monitoramento de 2,4-D no Brasil:

Água para
consumo humano
(2014 a 2017)



- 42.625 amostras analisadas
- 70% amostras sem detecção (% similar ao Canadá)
- 0,01% acima do limite permitido de 30 $\mu\text{g/L}$ (9 amostras)



Risco à população

Monitoramento de 2,4-D no Brasil:

**Alimentos de
origem vegetal
(2017 e 2018)**



- 564 amostras analisadas (arroz, abacaxi e laranja)
- 0,5 % amostras com detecção (3 amostras de laranja)

Não representa risco dietético agudo e crônico nas condições de uso aprovadas



Risco ocupacional - intoxicações por 2,4-D

Notificações no SINAN (2007 a 2015): 619

Intencionais e apenas exposição = 51,5%

x

Intoxicação acidental/habitual/ambiental (48,5%)



Perfil epidemiológico:

- Trabalhadores rurais, zona rural, nos períodos chuvosos
- Durante o trabalho
- Exposição aguda
- Principalmente nas culturas de arroz e pastagem
- Pulverização ou diluição
- Homens (71% não completou o ensino fundamental)

Necessidade das empresas implementarem programas de educação e qualificação para os trabalhadores agrícolas



Risco no campo – medidas de mitigação

Aplicadores

Aérea, costal e tratorizada



- ✓ **Tratorizada:** mesmo indivíduo não pode realizar as atividades de mistura, abastecimento e aplicação.





Risco no campo – medidas de mitigação

Trabalhadores de Reentrada

Atuam após a aplicação



Aplicação costal ou tratorizada			
Culturas	Tempo da Atividade	Medidas necessárias	Intervalo de reentrada
Milho e Soja	2h	Vestimenta simples	-
	8h	Vestimenta simples	18 dias
Pastagem	2h	Vestimenta simples	5 dias
	8h	Vestimenta simples	23 dias
Arroz	2h	Vestimenta simples	-
	8h	Vestimenta simples	14 dias
Aveia/Sorgo	2h	Vestimenta simples	-
	8h	Vestimenta simples	4 dias
Cana-de-açúcar	2h	Vestimenta simples e luvas	13 dias
	8h	Vestimenta simples e luvas	31 dias
Cevada	2h	Vestimenta simples	-
	8h	Vestimenta simples	12 dias
Trigo	2h	Vestimenta simples	2 dias
	8h	Vestimenta simples	20 dias

Intervalos discutidos com o Mapa

- ✓ Antes desse período devem adentrar a área tratada com vestimenta hidrorrepelente e luvas



Risco no campo – medidas de mitigação

Transeuntes e Residentes

Tratorizada e costal

- ✓ Para transeuntes não há risco nas condições aprovadas de uso
- ✓ Para residentes (crianças e adultos)



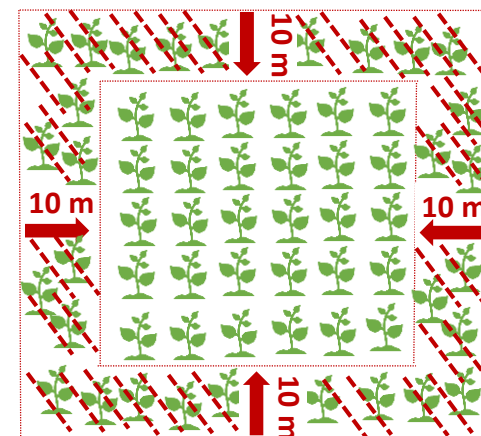
Manutenção de **bordadura mínima de 10 metros** onde houver povoações, cidades, vilas, bairros, moradias ou escolas isoladas, a menos de 500 metros do limite externo da plantação.



Café e cana-de-açúcar: necessária tecnologia de **redução de deriva** (de 50%).



Café: tecnologia de **redução de deriva** (de 55%) ou **proibição de taxas de aplicação costal superiores a 1,7 kg/hectare.**





Objetivo da Atuação Regulatória

Evitar exposição a riscos





Muito Obrigada!

Coordenação de Reavaliação
Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco
Gerência Geral de Toxicologia
CREAV/GEMAR/GGTOX/ANVISA