

| País solicitante  | Nº de Res. GMC   |
|---|--|
| BRASIL  | GMC/Res. Nº 14/95 – Resíduos de Plaguicidas en Productos Agropecuarios Alimenticios in Natura. |
| Data de Solicitação   | Foro de origem Norma Mercosul  |
| 24/02/2011  |  |
| Indicar, se for o caso, anteriores Revisões da Res. GMC   |  |
|   |  |
| Indicar Pontos da Resolução a serem revisados   |  |
| <p>Todo o texto da normativa. O Brasil solicita que seja adotada a proposta sobre Critérios mínimos para elaboração de regulamento técnico Mercosul para reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos (LMR) de agrotóxicos em alimentos in natura, anteriormente apresentada:</p> <p style="text-align: center;"><b>CRITÉRIOS MÍNIMOS PARA ELABORAÇÃO DE REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL PARA RECONHECIMENTO DE LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS (LMR) DE AGROTÓXICOS (PLAGUICIDAS) EM ALIMENTOS IN NATURA.</b></p> <p>1. OBJETIVO</p> <p>Este Regulamento Técnico Mercosul tem como objetivo garantir a segurança sanitária de alimentos de origem vegetal, no tocante à presença de resíduos de agrotóxicos, estabelecendo critérios que visem dar segurança às populações e maior agilidade aos processos de importação e exportação desses alimentos no comércio intrabloco;</p> <p>2. DO RECONHECIMENTO DE LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS EM ALIMENTOS IN NATURA</p> <p>Para fins de reconhecimento de LMR de agrotóxicos entre os Estados Parte do MERCOSUL é obrigatório que o ingrediente ativo esteja devidamente registrado no país exportador.</p> <p>3. DO RECONHECIMENTO AUTOMÁTICO</p> <p>O reconhecimento de LMR entre as partes ocorrerá automaticamente quando a condição acima for confirmada e, sempre que o LMR estabelecido para a cultura em questão, no país exportador, for igual ou inferior àquele estabelecido no país importador.</p> <p>4. DO RECONHECIMENTO CONDICIONAL</p> <p>O reconhecimento de LMR entre as partes não ocorrerá automaticamente, quando:</p> <p>4.1. O ingrediente ativo for registrado no país exportador, mas não houver LMR estabelecido para a cultura em questão no país importador. Neste caso, adotar-se-á como referência o LMR do CODEX ALIMENTARIUS para a cultura em questão;</p> <p>4.1.1. Caso não haja LMR do CODEX ALIMENTARIUS estabelecido para a cultura em questão, adotar-se-á LMR estabelecido pelo país exportador;</p> <p>4.1.2. Caso o país exportador não tenha LMR estabelecido para a cultura em questão, adotar-se-á um limite de 0,01 mg/Kg, correspondente ao limite de detecção do método de análise.</p> <p>4.1.3. O reconhecimento dos LMRs de referência acima mencionados dar-se-á somente na condição em que o resultado do cálculo da avaliação de exposição de ingestão do país importador não indicar risco à saúde da população.</p> <p>4.2 - O LMR no país exportador for maior que o LMR do país importador para a cultura em questão. Neste caso será reconhecido o LMR do país exportador se o resultado do cálculo da avaliação de exposição de ingestão do país importador não indicar risco à</p> |  |

saúde população.

## 5. DAS RESPONSABILIDADES DO IMPORTADOR

O país importador tem os seguintes compromissos e responsabilidades:

5.1 - Definição de seus próprios LMRs e IDAs, com base em justificativa científica, assegurando que os mesmos estejam disponíveis para consulta a qualquer tempo.

5.2 - Dar transparência e publicidade à legislação sanitária, tornando claras as penalidades e conseqüências em casos de infração sanitária.

5.3 - Dar agilidade aos procedimentos de monitoramento, fiscalização e internalização ou rechaço dos alimentos.

5.4 - Dar publicidade aos procedimentos e metodologias utilizadas para o cálculo da Ingestão Diária Aceitável (IDA).

## 6. DAS RESPONSABILIDADES DO EXPORTADOR

O país exportador tem os seguintes compromissos e responsabilidades:

6.1 - Definição de seus próprios LMRs e IDAs, assegurando que os mesmos estejam disponíveis para consulta a qualquer tempo.

6.2 - Conhecer os LMRs e IDAs, assim como a metodologia de cálculo do impacto da IDA dos países importadores.

## 7. CONSIDERAÇÕES GERAIS

7.1 - Cada Estado Parte deve estabelecer e dar publicidade aos seus próprios critérios de fiscalização e penalidades aplicáveis.

7.2 - Cada Estado Parte deve indicar a metodologia de cálculo do impacto da ingestão.

7.3 - Os casos omissos serão tratados caso a caso, levando-se em consideração os critérios de segurança da população do país importador.

### **Justificativa Científica e Técnica da Solicitação/Resposta**

A harmonização de critérios para adoção de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em alimentos é de fundamental importância na garantia da segurança alimentar das populações do Mercosul. Tais limites representam ainda parâmetros internacionais de comércio dos alimentos, que possibilitam o livre trânsito das mercadorias intra e extra zona. Para a melhor compreensão deste tema, que vem sendo discutido internacionalmente em diferentes foros técnicos, é importante conhecer os conceitos que seguem:

#### **Limite Máximo de Resíduos**

Entende-se por LMR a quantidade máxima de resíduo de agrotóxico, oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada em uma fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/Kg).

Para o correto estabelecimento do LMR de um determinado ingrediente ativo em um alimento, é necessário levar em consideração as condições edafoclimáticas, as pragas presentes no ambiente, as indicações de dose e a forma de aplicação do agrotóxico, bem como o intervalo de segurança proposto. Este conjunto de fatores, que interferem no resultado do LMR, é denominado Boas Práticas Agrícolas (BPA). Tais fatores são variáveis que precisam ser levadas em consideração no momento da elaboração de critérios para o estabelecimento de LMRs.

A soma dos LMRs de agrotóxicos autorizados para cada cultura relaciona-se com a Ingestão Diária Aceitável (IDA) do referido agrotóxico, por meio do valor de consumo diário individual destas culturas.

Os LMRs são índices que podem ser alterados de acordo com novas evidências científicas que indiquem potencial risco à saúde, novas técnicas laboratoriais e/ou agrícolas e desinteresse das empresas em produzir, podendo ter seus valores alterados ou até mesmo extintos.

### **Intervalo de Segurança**

O Intervalo de Segurança (IS) ou Período de Carência na aplicação de agrotóxicos é o período transcorrido entre a última aplicação do agrotóxico e a colheita do alimento.

### **Ingestão Diária Aceitável (IDA)**

A IDA é a quantidade máxima de agrotóxico que, ingerida diariamente durante toda a vida, parece não oferecer risco apreciável à saúde, à luz dos conhecimentos atuais. É expressa em mg do agrotóxico por Kg de peso corpóreo (mg/Kg p.c.). A IDA permite avaliar o risco da ingestão de resíduos de agrotóxicos em alimentos, quando da comparação dos LMRs permitidos em cada cultura e o consumo desta cultura diariamente.

A IDA, determinada para cada ingrediente ativo de agrotóxico, é estabelecida com base em estudos sobre as propriedades físico-químicas, metabólicas, farmacológicas e toxicológicas dos agrotóxicos, advindas dos estudos conduzidos em animais de laboratório e realizados com procedimentos reconhecidos em nível internacional.

Durante a avaliação dos estudos toxicológicos, é definido o NOEL (No-Observed-Effect-Level) ou o NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level), que correspondem a maior concentração ou quantidade de agrotóxico, em mg/Kg p.c., determinada experimentalmente, que não causa reações ou reações adversas detectáveis, respectivamente, no organismo exposto.

Para determinação da IDA, aplica-se um fator de segurança ao NOEL ou ao NOAEL, que leva em consideração o tipo de efeito, a severidade ou a reversibilidade deste efeito, bem como os problemas de variabilidade inter e intra-espécies. O fator de segurança 100 é geralmente utilizado, pois comporta uma variação inter-espécie (homem x animal = 10) multiplicada por uma variação intra-espécie (homens x mulheres x crianças x idosos = 10).

Da mesma forma que o LMR, a IDA não é um índice permanente, pois pode ser alterada por meio de novas avaliações toxicológicas, desde que haja conhecimento científico que indique que não há segurança no valor anteriormente estabelecido.

### **CrITÉrios para o estabelecimento do LMR**

Faz-se necessário verificar se a inclusão de uma cultura ou a alteração de um LMR não ultrapassa o valor da IDA, estabelecida com base nos estudos toxicológicos. Esta verificação é realizada por meio da estimativa do consumo de resíduos de um ingrediente ativo de agrotóxicos, a denominada Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT).

A IDMT é calculada multiplicando-se os LMRs, estabelecidos ou propostos, pelo consumo médio diário regional estimado para cada alimento e, então, somando-se os resultados dessa multiplicação, pela fórmula:

$IDMT = \sum (LMR)_n \times (C)_n$ , onde:

LMR = Limite Máximo de Resíduo estabelecido ou proposto nas culturas para as quais um ingrediente ativo encontra-se autorizado;

C = Consumo médio diário regional das culturas para as quais um ingrediente ativo encontra-se autorizado, para pessoa de 60 Kg;

N = número de culturas para as quais um ingrediente ativo encontra-se autorizado.

Caso o valor da IDMT seja inferior ao da IDA, é possível realizar a inclusão de uma cultura ou a alteração de um LMR.

Esta avaliação de exposição aos resíduos de agrotóxicos pela ingestão de alimentos é indispensável para a conclusão sobre a aceitabilidade do LMR, do ponto de vista de

saúde pública, quando da inclusão de uma nova cultura ou alteração deste LMR. Vale ressaltar que, os dados de consumo alimentar *per capita* são baseados nos hábitos e formas de consumo de alimentos de cada país e que, portanto, o impacto à saúde das diferentes populações dependerá da quantidade de alimento ingerido e da quantidade de resíduos de agrotóxicos presente nos alimentos.

Salientamos que para garantir alimentos que não representem risco à saúde dos consumidores, no tocante à presença de resíduos de agrotóxicos, todos os fatores acima descritos devem ser considerados em conjunto, no momento da avaliação do risco. Ressaltamos ainda que estes fatores são, eventualmente, distintos entre os países, pois levam em consideração características intrínsecas, como condições de produção, diferentes hábitos e formas de consumo dos alimentos, bem como a qualidade dos estudos apresentados para as avaliações toxicológicas que darão origem à IDA e à classificação de cada produto.

A necessidade de que os agrotóxicos estejam registrados nos países do Mercosul deve-se ao fato de que, para garantir a segurança das populações de cada país, é imprescindível que sejam conhecidas as características toxicológicas de cada substância ou ingrediente ativo. Somente com base neste conhecimento é possível estabelecer a IDA para avaliar qual o impacto que os diferentes LMRs estabelecidos para cada cultura.

O estabelecimento de LMR por parte das autoridades competentes da cada país é uma importante etapa da regulamentação dos agrotóxicos, pois tem por objetivo fornecer indicadores ao governo sobre os limites considerados adequados para cada cultura agrícola, com base nas Boas Práticas Agrícolas de cada região ou país.

Os LMRs nacionais devem sempre ter prioridade no momento do comércio intra Mercosul, cabendo sempre ao país exportador adequar-se às normas do país importador.

Os LMRs do *Codex Alimentarius* são uma importante fonte de dados e devem ser utilizados para diminuir quaisquer controvérsias que possam surgir no comércio de produtos agrícolas entre os países do Mercosul.