

**INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE
E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS**

~~INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 29 DE MAIO DE 2009,~~
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 01 DE MAIO DE 2009
(DOU DE 02/06/2009)

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. 22 do Anexo I ao Decreto nº 6.099, de 26 de abril de 2007, que aprovou a Estrutura Regimental do IBAMA e art. 95, item VI, do Regimento Interno aprovado pela Portaria GM/MMA nº 230, de 14 de maio de 2002;

Considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, art. 3º, § 6º e § 4º, combinado com o disposto no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, artigos 2º, inciso I e VI; art. 19 e art. 31;

Considerando o disposto na Instrução Normativa Conjunta nº 02, de 27 de setembro de 2006, que estabelece procedimentos para fins de reavaliação agronômica, toxicológica ou ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins, resolve:

Art. 1o. Instituir os procedimentos administrativos para a reavaliação ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins no âmbito do IBAMA, conforme fluxo de trabalho constante do Anexo I.

Art. 2o. O IBAMA fará publicar no Diário Oficial da União comunicado sobre o(s) ingrediente(s) ativo(s) a ser(em) submetido(s) ao processo de reavaliação contendo as seguintes informações:

- I - nome químico e comum;
- II - marcas comerciais registradas que utilizam o ingrediente ativo, os números de seus registros e seus respectivos titulares; e
- III - motivo da reavaliação

Parágrafo único: Os titulares de registro dos produtos à base do(s) ingrediente(s) ativo(s) a ser(em) reavaliado(s), serão comunicados imediatamente por meio de ofício.

Art. 3o. No prazo de 30 (trinta) dias após a publicação no Diário Oficial da União, do comunicado de que trata o art. 2o, os titulares de registro de produtos que contenham o(s) ingrediente(s) ativo(s) objeto de reavaliação, deverão apresentar, individualmente, ao IBAMA os documentos e informações dispostos no Anexo II.

Art. 4o. O IBAMA constituirá um dossiê técnico de cada ingrediente ativo contendo documentos, dados e informações apresentados pelas empresas por ocasião do registro e em atendimento a esta Instrução Normativa, bem como:

- I - produtos registrados para a mesma cultura e alvo biológico que o(s) do (s) produto(s) objeto(s) da reavaliação contendo o tipo de formulação, a forma de aplicação, a concentração do ingrediente ativo na formulação e o custo do produto formulado expresso por hectare/cultura/ano;
- II - dados sobre intoxicações e informações sobre a classificação toxicológica dos possíveis produtos substitutos do ingrediente ativo reavaliado;
- III - estudos científicos publicados.

Art. 5º. No caso de identificação da necessidade de apresentação de estudos adicionais por parte dos titulares de registros, os mesmos deverão atender o disposto abaixo:

§ 1º - Quando da solicitação de monitoramento ambiental e avaliação do risco ambiental, o titular do registro deverá, de forma individual ou conjunta com outros interessados, firmar Termo de Compromisso junto ao IBAMA para a condução do projeto, conforme anexo VI da Portaria IBAMA nº 84/94;

§ 2º - Nos demais casos de solicitação de estudos, além do Termo de Compromisso junto ao IBAMA, o titular do registro deverá apresentar a respectiva cópia do contrato com o laboratório,

§ 3º- O IBAMA poderá acompanhar a condução do estudo solicitado em suas etapas críticas;
§ 4º- O prazo para apresentação do estudo identificado será estabelecido pelo IBAMA de acordo com a complexidade para sua condução.

Art. 6o. O IBAMA, com base no dossiê técnico e apoio da Comunidade Científica, quando couber, emitirá parecer técnico.

Art. 7o. O Parecer Técnico de que trata o Art. 6o será encaminhado para os titulares do registro, que poderão, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de recebimento, apresentar argumentação técnica cientificamente suportada.

Parágrafo Único: O IBAMA encaminhará aos interessados resposta relativa às argumentações recebidas, e disponibilizará o parecer técnico para consulta pública pelo prazo de 30 (trinta) dias, após o que será elaborado o Parecer Técnico final.

Art. 8o. O Parecer Técnico final será apresentado à Comissão de Reavaliação, constituída por representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para encaminhamento das medidas decorrentes do resultado da reavaliação.

Parágrafo Único: O IBAMA encaminhará o resultado e conclusões da reavaliação ecotoxicológica aos interessados, e fará publicar no Diário Oficial da União.

Art. 9º. O procedimento de reavaliação previsto nesta Instrução Normativa será realizado no prazo máximo de 120 dias, contados a partir da data de publicação do comunicado descrito no Art.2º.

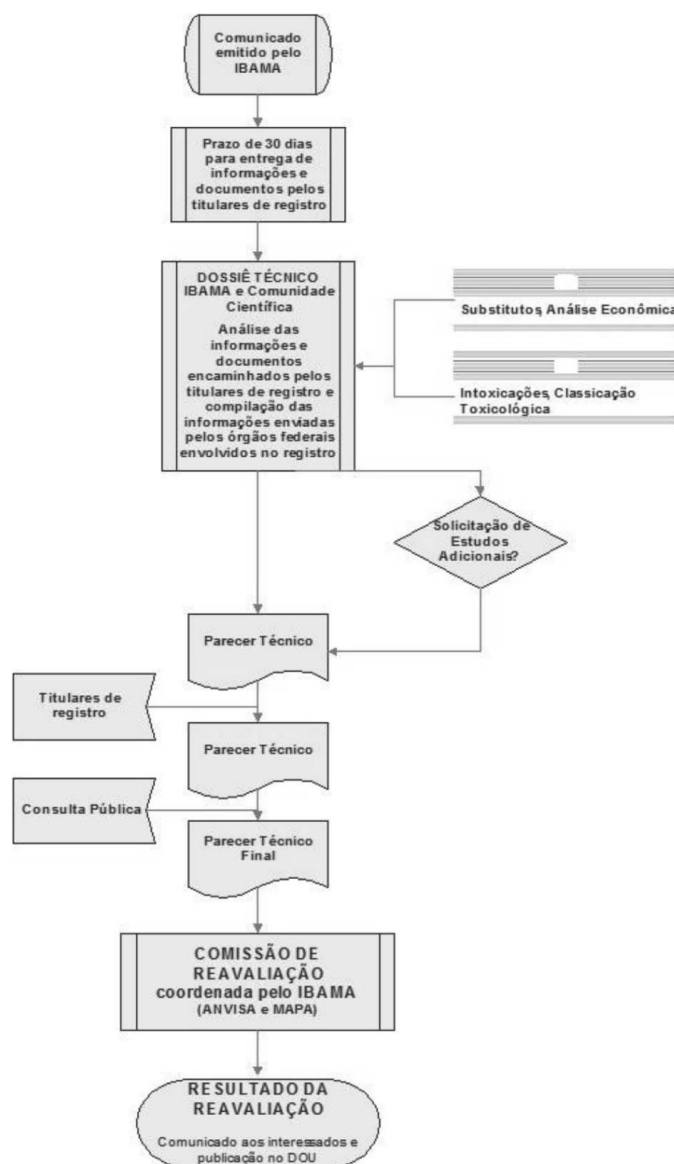
Parágrafo Único: A contagem do prazo será suspensa caso o IBAMA solicite por escrito documentos ou informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência, acrescidos de mais trinta dias.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

ROBERTO MESSIAS FRANCO

ANEXO I

FLUXOGRAMA DA REAVALIAÇÃO



ANEXO II

Documentos e Informações que deverão ser apresentados pelos titulares de registro de produtos a serem reavaliados:

1. Declaração informando o interesse em suportar ou não o dossiê ecotoxicológico que fundamenta o Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental;
2. Declaração informando os estoques existentes, bem como em se tratando de produtos importados a importação mensal dos últimos 12 (doze) meses e atualização mensal dos dados de produção e/ou importação enquanto durar a reavaliação;
3. Apresentação de quaisquer inovações concernentes aos estudos anteriormente apresentados ao IBAMA, referentes ao seu produto, devendo o titular do registro informar se os novos estudos complementam o dossiê ou substituem estudos anteriormente submetidos.

4. Declaração de que todos os estudos apresentados ao IBAMA, desde a primeira avaliação ambiental até o momento, são os mais atualizados de que dispõe, nos termos do Art 3º, § 2º da Lei 7802/89, Art. 9º do Decreto 4074/04.

Esta declaração somente poderá se referir a estudos para os quais o titular de registro possua ou tenha acesso aos dados brutos gerados quando da condução dos testes.