



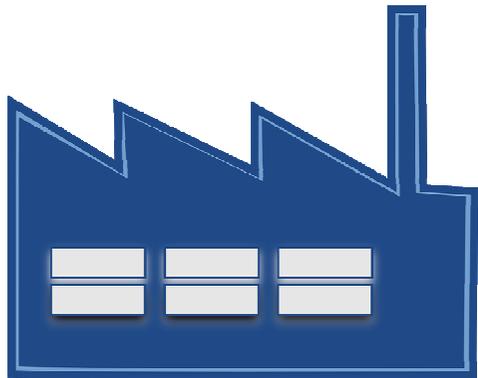
Reavaliação toxicológica do glifosato

Leticia Rodrigues da Silva

Dra. em Políticas Públicas UFPR

Registro

Produtos Técnicos



Produtos Formulados

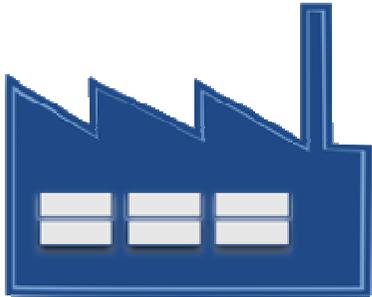


DEST
Desenvolvimento e
Evolução de
Sistemas
Técnicos



Testes requeridos

Produtos Técnicos



Processo de síntese

Composição físico-química

Testes de toxicidade aguda

Testes de toxicidade de médio e longo prazo

Toxicidade aguda:

Oral (DL50)

Ocular

Inalatória (CL50)

Dérmica (DL 50)

Irritação dérmica

Sensibilização dérmica

Toxicidade subcrônica e crônica:

Metabolismo

Mutagenicidade (Ames e Micronúcleo)

Toxicidade oral para ratos 28 dias

Subcrônico - 90 dias toxicidade oral – duas espécies

Subcrônico - 90 dias ou 1 ano toxicidade oral – cães

Crônico- 18 meses toxicidade oral – camundongos

Crônico - 2 anos toxicidade oral – Ratos

Estudo de desenvolvimento e reprodutivo – 2 gerações

Teratogenicidade - 2 espécies

Testes em:

Ratos

Coelhos

Porquinhos da Índia

Cães

In vitro



Testes requeridos

Produtos
Formulados



Composição físico-química

Testes físico-químicos

Registro dos demais
componentes do PF

Testes de toxicidade aguda

Estudos de resíduos

Toxicidade aguda:

Oral (DL50)

Ocular

Inalatória (CL50)

Dérmica (DL 50)

Irritação dérmica

Sensibilização dérmica

Mutagenicidade (Ames e Micronúcleo)

Outros Componentes

Quando disponíveis, resultados de testes e
informações

Testes em:

Ratos

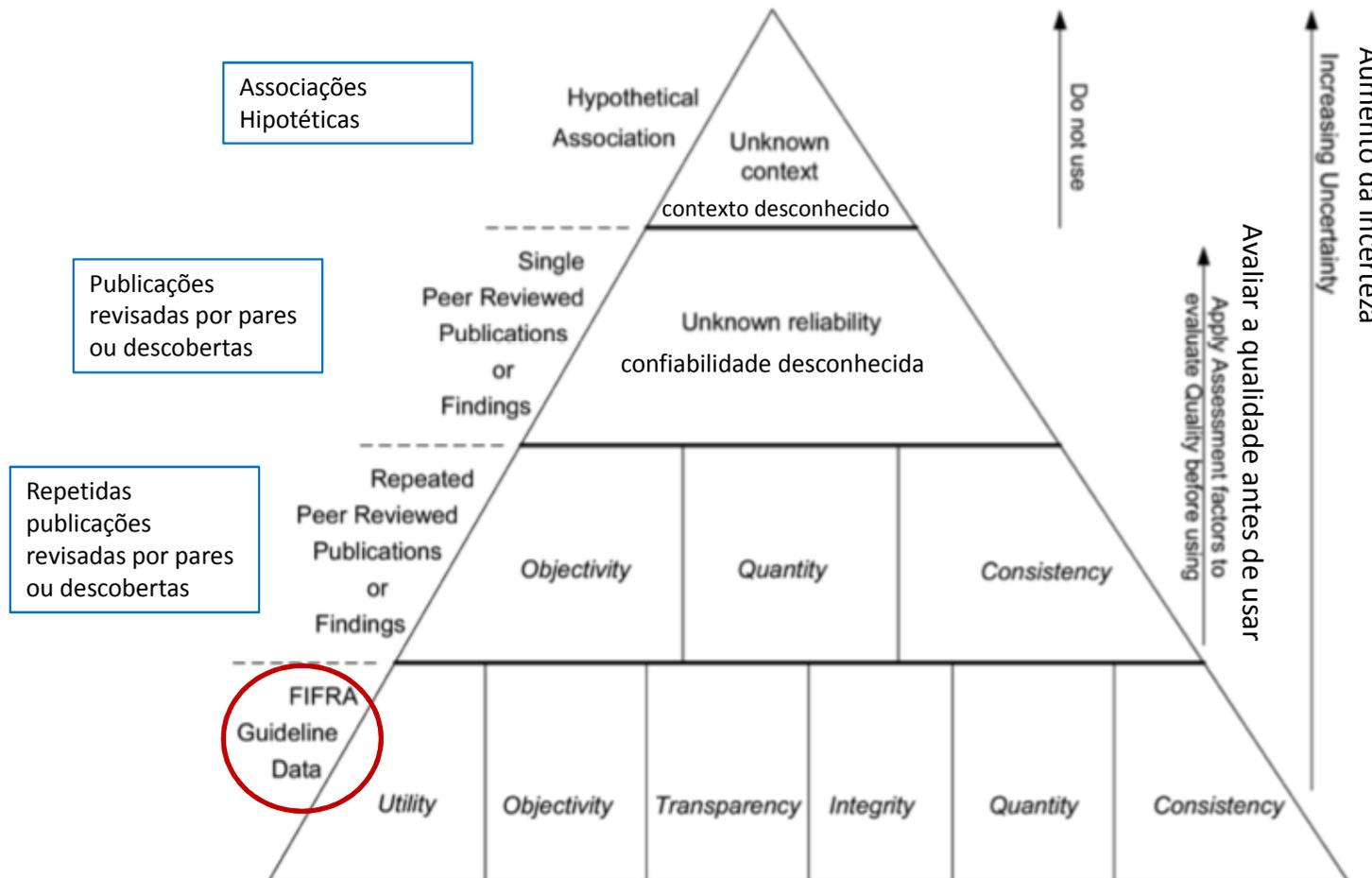
Coelhos

Porquinhos da Índia

In vitro

DEST
Desenvolvimento e
Evolução de
Sistemas
Técnicos

Peso dos estudos para as agências reguladoras - EPA



- Metodologia de avaliação centrada no Ingrediente ativo para efeitos crônicos
- Peso maior nos estudos conduzidos em laboratório e em BPL





Classificação da Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC) - 2015

- O glifosato é provavelmente carcinogênico para os seres humanos (grupo 2A)



	IARC	Avaliação União Europeia
Função	Identificação baseada em perigo. Primeiro passo a ser usado pelas autoridades em suas avaliações de risco. Nenhum poder regulamentar	Avaliação do risco em todas as etapas: identificação de perigo, caracterização de perigo, avaliação de exposição e caracterização de riscos. Suporte formal para tomada de decisão
Cobertura	Seleção da IARC. Diferentes agentes químicos, físicos, biológicos. Experiência 58 pesticidas	Obrigatório. Pesticidas químicos e biológicos Experiência: EFSA/ECHA: 1355 substâncias ativas pesticidas na base de dados da UE
Método	IARC desenvolveu metodologia, descrita no “preâmbulo” aplicável a todos os agentes	Específico para pesticidas químicos, identificação dos riscos UN GHS Disponível orientação detalhada da ECHA
Fontes	Revisão de informação publicada como fonte prioritária. Resumos de estudos patrocinados pela indústria como fonte secundária, quando obtém os relatórios das agências reguladoras	Conjunto de estudos conduzidos sob BPL e dados epidemiológicos obrigatórios (orientações da OCDE) Revisão de publicações científicas com peer-review, últimos 10 anos. Informações advindas da Cons. pública
Formulações	“Agente” agrupado como substância ativa e todos os produtos formulados juntos	Classificação do GHS para o ingrediente ativo e para as formulações, considerando todos os componentes



Glifosato não é carcinogênico



Glifosato provável carcinogênico para humanos

International Agency
Research on Cancer 2015



Parlamento Europeu

Comissão Especial sobre o Procedimento de Autorização da União Europeia para os Pesticidas (PEST)

Proposta de Resolução, aprovada em 16 de janeiro de 2019:

- Melhorias nos procedimentos de avaliação dos Estados Membros, da EFSA e da ECHA
- Cumprimento dos prazos
- Publicação de lista de componentes não autorizados
- Ampliação da transparência



A screenshot of the European Parliament Committees website. The header features the European Parliament logo and the text 'European Parliament Committees'. Below this, a navigation bar includes 'Home', 'Meetings', 'Documents', and 'Events'. A secondary navigation bar lists 'Highlights', 'Members', 'Work in progress', 'Newsletters', 'Publications', and 'Supporting analyses'. The main content area is titled 'Latest news' and displays a news item dated '28-01-2019 - 12:50'. The article text states: 'On 6 December 2018, the work of the Special Committee on the EU authorisation procedure for pesticides was finalised with a committee vote on the draft report. Co-rapporteurs were Norbert Lins (EPP) and Bart Staes (Greens/EFA). Subsequently, on 16 January 2019, the political recommendations were adopted in a plenary vote by 526 votes in favour, 66 against and 72 abstentions.' The sentence 'Subsequently, on 16 January 2019, the political recommendations were adopted in a plenary vote by 526 votes in favour, 66 against and 72 abstentions.' is circled in red.

Monsanto Has to Pay \$289 Million in Damages in First Roundup Cancer Trial



13.400 ações em 30 de abril de 2019

The New York Times

Monsanto Weedkiller Roundup Was 'Substantial Factor' in Causing Man's Cancer, Jury Says



Edwin Hardeman leaving federal court in San Francisco last month. A jury found Tuesday that Monsanto's weed killer Roundup partly caused his cancer.
Noah Berger/Agence France-Presse — Getty Images



BAUM HEDLUND ARISTEI GOLDMAN PC

Home Practice Areas About Us Successes Blog News/Press Contact

glyphosate, to serious side effects. The most serious Roundup side effects include non-Hodgkin Lymphoma.

Baum Hedlund is currently accepting non-Hodgkin lymphoma cases. If you have been diagnosed with non-Hodgkin lymphoma after Roundup (glyphosate) exposure, the most effective means of holding Monsanto accountable is by filing a Roundup lawsuit.

IF YOU HAVE BEEN DIAGNOSED WITH NON-HODGKIN LYMPHOMA AFTER BEING EXPOSED TO ROUNDUP, YOU MIGHT HAVE A POTENTIAL ROUNDUP LAWSUIT. PLEASE CLICK HERE TO FILL OUT OUR CONTACT FORM.

Às agências reguladoras compete a avaliação e o gerenciamento dos riscos, mas definição da aceitabilidade dos riscos é uma decisão política e não técnica. (Bernardo Delogu, 2016)

Muito obrigada!

Bernardo Delogu

Risk Analysis and Governance in EU Policy Making and Regulation

An Introductory Guide

 Springer