

REGULAÇÃO DE AGROTÓXICOS: uma análise comparativa

Victor Pelaez¹
Letícia da Silva²
Eduardo Araújo³

Introdução

O processo de aprovação para uso comercial de agrotóxicos envolve a combinação de três áreas de conhecimento: desempenho agrônomo; toxicologia humana; e toxicologia ambiental. A importância relativa atribuída a cada uma das áreas, no processo de avaliação e registro desses produtos, pode no entanto variar em função da importância econômica, social e política vivenciada por cada país em diferentes contextos históricos. O avanço dos conhecimentos em toxicologia humana e ecotoxicologia ao longo das últimas décadas tem sido um fator decisivo na evolução dos parâmetros de detecção e análise dos efeitos adversos dos agrotóxicos à saúde e ao ambiente. E a aplicação desses conhecimentos tem ocorrido de forma polêmica e conflituosa entre as empresas de agrotóxicos, os órgãos reguladores, a comunidade científica e alguns segmentos organizados da sociedade. Nesse contexto, as políticas regulatórias adotadas são ao mesmo tempo causa e consequência das inovações científicas e tecnológicas de produção e avaliação da segurança desses produtos. Tais inovações inserem-se, por sua vez, em contextos históricos, cuja singularidade econômica, política e social, define o ritmo e a direção das mesmas.

O objetivo deste artigo é estabelecer uma análise comparativa de três marcos regulatórios de agrotóxicos representativos em nível internacional. O primeiro é o dos EUA cuja mudança do órgão regulador, do *United States Department of Agriculture* (USDA) para a *Environmental Protection Agency* (EPA), no início dos anos 1970, ocorreu em um contexto histórico de transição de um modelo predominante de regulação econômica para o de regulação social. O segundo é o do Brasil, atualmente o maior mercado consumidor de agrotóxicos seguido pelos EUA. O Brasil, adotou um marco regulatório baseado na atuação tripartite de três ministérios (agricultura, saúde e meio ambiente), implementado no início dos anos 1990, o qual revela a predominância dos interesses econômicos sobre os sócio-ambientais. O marco

¹ Programa de Mestrado e Doutorado em Políticas Públicas - UFPR

² Gerente de Normatização da Agência de Vigilância Sanitária

³ Graduando do Curso de Direito da UFPR

brasileiro se estabelece e evolui já em um contexto histórico marcado por práticas liberais de governança. Nesse modelo o processo de registro é centralizado no Ministério da Agricultura no qual predominam os interesses da produção sobre os de avaliação de risco. E o terceiro diz respeito ao novo marco regulatório adotado pela União Européia em 2011, cujas mudanças nos critérios de avaliação de risco e responsabilidade financeira das empresas revelam uma preocupação mais proeminente e atual no que tange à regulação sócio-ambiental.

1. Risco, incerteza e assimetria de informação

A regulação como prática de governo é concebida a partir de uma perspectiva de ação do Estado, notadamente sobre a economia, a qual é legitimada pela suposição de que o mercado apresenta falhas intrínsecas ao seu funcionamento. Isto quer dizer que os agentes econômicos, deixados à sua própria sorte, não atingirão um esperado equilíbrio nas trocas, de forma a permitir uma satisfação e bem estar generalizados. Pelo contrário, os agentes em seu comportamento individual tendem a adotar práticas predatórias de curto prazo, inerentes ao processo de concorrência, principalmente por meio do controle privado das fontes de matéria-prima, das técnicas de produção e distribuição, da qualidade dos produtos ofertados aos consumidores e da manipulação dos preços.

A regulação econômica, propriamente dita, pressupõe um conjunto de dispositivos de controle (preços, produção, concorrência, condições de entrada e saída do mercado) que podem ser adotados em diferentes combinações pelos órgãos de governo. Já a regulação social envolve dispositivos voltados ao controle e monitoramento das ações dos agentes no que tange à preservação da saúde humana e do ambiente, o que implica na qualidade de vida do cidadão enquanto trabalhador e consumidor de mercadorias (EISNER, WORSCHAM, RINGQUIST, 2006).

Os aspectos sociais são considerados externalidades da atividade econômica, tornando muitas vezes contraditórios ambos os modelos de regulação. Tal contradição revela-se sobretudo quando a atividade econômica gera as chamadas externalidades negativas, com impactos indesejáveis sobre os seres humanos e o meio ambiente. As divergências entre esses dois modelos de regulação tendem a aprofundar-se à medida em que os países adotam práticas e acordos de desregulamentação econômica, ao mesmo tempo em que intensificam as medidas de regulação social. O principal

argumento econômico utilizado pelos críticos à adoção da regulação social diz respeito ao aumento dos custos e do tempo de obtenção de novos produtos e processos, devido ao aumento das exigências ambientais e sanitárias. A harmonização desses dois modelos, muitas vezes contraditórios, envolve portanto decisões políticas no sentido de acomodar os interesses conflitantes em jogo (OECD, 1997).

No caso dos agrotóxicos esse conflito regulatório revela-se pelas exigências de se combinar padrões de desempenho agrônomo, cujos resultados estão diretamente ligados à eficiência econômica da tecnologia, com parâmetros toxicológicos considerados seguros à saúde humana e ao ambiente. Tais exigências são fruto de um processo histórico de disputas, que começaram a surgir em função dos crescentes incidentes identificados com a mortandade de animais selvagens, a intoxicação aguda de trabalhadores e o excesso de resíduos de agrotóxicos em produtos agrícolas de consumo humano. A rápida difusão do emprego de agrotóxicos na primeira metade do século XX foi sustentada por um grande otimismo na eficiência agrônoma proporcionada pelo controle de insetos com compostos químicos à base de arsênico e de cloro, com destaque para o DDT (DUNLAP, 1981).

Ainda durante os anos 1950, os métodos de controle do DDT baseavam-se em testes de toxicidade aguda em doses elevadas, derivados da experiência prévia com o uso de inseticidas à base de arsênico. Somente no final dessa década, com o crescimento dos incidentes mencionados, os estudos começaram a ser direcionados para os efeitos cumulativos de longo prazo com baixas doses, em espécies não-alvo e nas populações indiretamente afetadas. Com a conscientização sobre os riscos associados ao uso indiscriminado de agrotóxicos, a partir da publicação do livro de Rachel Carson (*Primavera Silenciosa*) em 1962, houve um estímulo considerável ao desenvolvimento científico sobre a toxicologia dos agrotóxicos e do uso de produtos químicos em geral. Nos anos 1960 foram publicados uma série de artigos com evidências entre o uso e a intoxicação por agrotóxicos na vida selvagem e nos seres humanos. Começaram a ocorrer também, a partir desse período, encontros científicos que foram fundamentais ao desenvolvimento e à difusão do conhecimento sobre a toxicologia dos agrotóxicos. Nos anos 1970, a toxicologia tornou-se um campo de estudo cada vez mais diversificado e especializado, o que permitiu o aperfeiçoamento dos testes de detecção e a criação de novos métodos de análise ao nível laboratorial e epidemiológico. Nos anos 1990, a identificação de efeitos de desregulação endócrina de substâncias químicas, muitas das quais associadas à fabricação de agrotóxicos,

ampliaram os nexos de causalidade entre o uso de agrotóxicos e a carcinogenicidade, teratogenicidade e fertilidade em animais e em seres humanos (DUNLAP, 1981; MILLES, 1999; RATTNER, 2009). Os efeitos de desregulação endócrina passaram a ser incorporados pelas agências reguladoras ao longo dos anos 2000, mas encontram-se ainda em fase preliminar de definição no que tange aos procedimentos de análise de risco de agrotóxicos. Também nos anos 2000 a questão dos riscos associados à exposição simultânea a um conjunto de substâncias começou a ser um elemento de preocupação por parte da comunidade científica e das agências reguladoras. No entanto, em função da grande complexidade de análise envolvida na identificação dos efeitos combinados de diferentes substâncias químicas, em diferentes situações de exposição (ar, água, solo, alimentos), este pode ser considerado como um dos maiores desafios teórico-metodológicos na regulamentação dos agrotóxicos (HOPKIN, 2006; CHRISTIANSEN e outros, 2008).

O conhecimento científico nesse novo campo disciplinar evoluiu também em um contexto de controvérsias, tanto entre os cientistas quanto entre os grupos representativos de atores em confronto: uma lógica de produção agrícola *versus* uma lógica de preservação do ambiente e da saúde humana. As possibilidades de vitória nessa disputa polarizada passava necessariamente, e assim continua, pelo acesso a recursos financeiros para geração de conhecimentos e argumentos científicos capazes de legitimar ou postergar determinadas decisões ao nível dos órgãos de governo. Determinadas evidências científicas podem levar os agentes públicos a decidirem pela adoção de marcos regulatórios mais rígidos.

A produção e a redução de incertezas quanto aos efeitos adversos do uso de agrotóxicos esteve sempre em contraposição às certezas declaradas quanto aos efeitos positivos inquestionáveis associados ao aumento da produtividade agrícola (DUNLAP, 1981; BOSSO, 1987). Nesse contexto, a capacidade das agências reguladoras de avaliar a relevância dessas afirmações depende essencialmente de três fatores: do seu grau de independência em relação aos interesses em disputa; da competência técnica em participar, questionar e produzir evidências capazes de legitimar a tomada de decisões; e dos recursos financeiros necessários à viabilização dos dois fatores anteriores.

Ao mesmo tempo, a elevada demanda por avaliação de novos produtos aos órgãos reguladores implica em forte pressão política sobre os mesmos no que tange tanto à celeridade na avaliação dos processos quanto à sua aprovação. Isto ocorre

principalmente em função de dois aspectos inerentes à economia da indústria de agrotóxicos: os elevados investimentos realizados pelas empresas inovadoras que desenvolvem novos ingredientes ativos cuja rentabilidade baseia-se na exploração máxima do período de validade das patentes; e a dinâmica de concorrência baseada na elevada diversificação e diferenciação de produtos por meio das quais se exploram economias de escopo em um mercado extremamente segmentado.

2. O Marco Regulatório dos EUA

O *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA), aprovado em 1947, estabeleceu os critérios de rotulagem e de autorização para a comercialização, cancelamento ou suspensão de registro de agrotóxicos nos EUA, a cargo do USDA. Essa lei foi atualizada pelo *Federal Environmental Pesticide Control Act* (FEPCA), aprovado em 1972, com mudanças significativas:

- o ônus da prova das características de desempenho e toxicidade dos agrotóxicos passaram a ser das empresas registrantes;
- o agente regulador passou a ser a EPA que fortaleceu a demanda por estudos de toxicologia humana e ambiental.
- o prazo de validade do registro foi fixado em 15 anos.

Essas mudanças foram o resultado de um intenso processo de disputas políticas que se estabeleceram nas três instâncias de poder, com a participação dos grupos de interesse associados às empresas e das organizações ambientalistas. A própria criação da EPA insere-se em um processo de disputa eleitoral entre o Partido Republicano e o Partido Democrata em um período marcado pela construção de uma agenda política baseada na preservação ambiental.

A aprovação do FIFRA em 1947 marcava um período de entusiasmo na descoberta dos efeitos dos agrotóxicos organoclorados, principalmente do DDT, utilizado em larga escala no final da Segunda Guerra Mundial. Esse produto mostrou-se eficaz tanto no combate aos vetores da febre amarela quanto nos insetos que atacam as lavouras. A utilização do DDT, como instrumento de controle sanitário geral, alimentava a perspectiva de erradicação de espécies de insetos indesejáveis que impediam o desenvolvimento não apenas da agricultura mas da economia como um todo (DUNLAP, 1981; KINKELA, 2011).

À medida que surgiam evidências de excesso de resíduos de agrotóxicos nos alimentos e de mortandade da vida selvagem, buscou-se no Congresso reduzir o poder hegemônico do USDA na regulação dos agrotóxicos. Um modelo tripartite de

avaliação dos agrotóxicos chegou a ser ensaiado. No final dos anos 1950 foram concedidos recursos e atribuições ao *United States Department of Interior* (USDI) de investigar os efeitos tóxicos sobre a vida selvagem e, ao *Food and Drug Administration* (FDA) a competência de fixar limites de resíduos de agrotóxicos em alimentos (BOSSO, 1987).

Na prática, as atribuições do USDI, formalizadas em 1958 pelo *Pesticides Research Act*, foram inviabilizadas pela escassez de recursos financeiros. O orçamento era controlado pelo subcomitê de agricultura, dominado por congressistas que atendiam aos interesses da indústria química e dos produtores rurais (Bosso, 1987). No caso do FDA seu papel foi, em princípio, reforçado pela *Delaney Amendment* de 1958, na qual a análise de perigo de aditivos de alimentos considerados cancerígenos, incluindo resíduos de agrotóxicos, concedia à agência o poder de banir do mercado produtos com essas características, independente da dose utilizada. O parágrafo 408 da *Amendment* atenuou esse grau de exigência ao estabelecer o controle somente nos casos em que os alimentos processados concentrassem resíduos de agrotóxicos acima dos limites permitidos nos respectivos alimentos *in natura*. Criou-se neste caso uma situação paradoxal na qual o teor de resíduos de agrotóxicos em alimentos *in natura*, baseado em uma análise de risco-benefício, poderia estar submetido a uma análise de “risco zero” nos alimentos processados. Essa situação foi-se tornando mais evidente com o aprimoramento dos testes de carcinogenicidade e o aumento das substâncias testadas. Nos anos 1980 a EPA havia identificado evidências de carcinogenicidade em cerca de 40 ingredientes ativos de agrotóxicos de um total de 325. Nos anos 1990 essas evidências cresceram para cerca de um terço do total de ingredientes ativos registrados nos EUA. A EPA concentrava-se no entanto na fixação de limites máximos de resíduos em alimentos *in natura* – em 97% das avaliações - deixando de avaliar os resíduos em alimentos processados, cuja concentração levaria fatalmente à uma forte restrição no uso de agrotóxicos (WARGO, 1998:115).

Em 1996 o *Food Quality Protection Act* (FQPA), eliminou esse paradoxo ao abolir a *Delaney Amendment*, no que tange aos resíduos de agrotóxicos. Ao mesmo tempo, o FQPA estabeleceu limites de resíduos de agrotóxicos utilizados em alimentos de consumo humano e animal, levando em consideração a combinação de diferentes fontes de exposição e deu ênfase à análise de exposição de crianças a alimentos com resíduos de agrotóxicos (WARGO, 1998).

Essas medidas buscaram por um lado atenuar a fragilidade das medidas adotadas pela EPA, no cumprimento da *Delaney Amendment*, no que tange ao controle de resíduos de agrotóxicos em alimentos processados. Por outro lado, tais medidas reforçaram a avaliação baseada exclusivamente no risco, uma prática também adotada por países europeus, a partir do início dos anos 1990, como a Holanda e o Reino Unido (MAZUREK, 1996).

No que tange aos recursos financeiros necessários à atividade regulatória, as emendas à FIFRA em 1988 autorizaram a coleta de taxas de registro das empresas, a fim de viabilizar uma reavaliação completa dos ingredientes ativos aprovados antes de 1984. Cerca de 1150 ingredientes ativos foram organizados em 613 processos de reavaliação. A EPA conseguiu concluir essa tarefa somente em 2008, onze anos depois do prazo estipulado pela lei (EPA, 2011^a).

Essas taxas constituem o *Pesticide Registration Fund*. Inicialmente previsto para cobrir os custos de avaliação de novos produtos, o Fundo passou também a financiar estudos e práticas regulatórias relacionadas à proteção dos trabalhadores e a projetos de manejo integrado de pragas. Atualmente são previstas 140 categorias de registro de agrotóxicos as quais podem ser agrupadas em três tipos: novo IA, produto e/ou uso; manutenção de registro; e reavaliação. As taxas do primeiro tipo podem chegar até cerca de US\$ 630 mil para novos IAs. E as taxas de manutenção são relativas aos produtos registrados e cobradas anualmente das empresas com um teto de pagamento de US\$ 20 mil. As taxas de reavaliação dos produtos no momento da caducidade do registro, variam entre US\$ 75 mil e US\$ 150 mil (EPA, 2011^b).

A EPA conta também com um quadro significativo de funcionários voltados especificamente à regulação dos agrotóxicos. São cerca de 850 pessoas, vinculadas ao *Office of Pesticide Programs* (OPP), responsáveis pelas avaliações e registro de agrotóxicos (Eiden, 2009). O OPP conta ainda com quatro comitês assessores, integrados por especialistas *ad hoc* (EPA, 2011^c).

Em 1980 foi instituído o *Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act* (CERCLA) também conhecido como *Superfund*. Esta lei criou uma taxa para a indústria química e de petróleo e estabeleceu ampla autoridade federal para responder diretamente a vazamentos ou ameaça de vazamentos de substâncias perigosas à saúde humana e ao ambiente (EPA, 2011^d). De acordo com o CERCLA a EPA é responsável pela regulamentação da garantia financeira dos fabricantes, transportadores, armazenadores e manipuladores de substâncias perigosas. A EPA,

não conseguiu no entanto apresentar as regulamentações no prazo estipulado de três anos. Em outubro de 2007 a EPA, por meio do *Office of Enforcement and Compliance Assurance* (OECA), expressou a sua preocupação quanto à falta de responsabilidade financeira de muitas empresas (EPA, 2007). Em 2008 a EPA foi processada pela ONG ambientalista Sierra Club e, em 2009, foi condenada a cumprir a legislação referente à regulamentação da responsabilidade financeira.

3. O Marco Regulatório do Brasil

Em 1989 foi aprovada no Congresso Nacional a Lei 7.802, conhecida como a Lei dos Agrotóxicos, que substituiu o Decreto 24.114 de 1934. Essa lei surge em um contexto de mobilização parlamentar em torno da preservação do meio ambiente na Assembléia Constituinte de 1988, bem como na criação de leis estaduais de controle agrotóxicos oriundas de movimentos ambientalistas organizados em alguns estados da federação (Jacobi, 2003). O grande avanço dessa lei deu-se com o estabelecimento de regras mais rigorosas para a concessão de registro aos agrotóxicos, cabendo à empresa registrante o ônus da prova quanto às características de desempenho agrônomo e toxicidade humana e ambiental. O artigo 3º. §6º. incorporou a avaliação de perigo ao determinar a proibição de registros de agrotóxicos que revelem características carcinogênicas, teratogênicas, mutagênicas e que causem distúrbios hormonais. Essa Lei previu também a possibilidade de impugnação ou cancelamento do registro por solicitação de entidades representativas da sociedade civil (Brasil, 1989, art. 5º).

A nova estrutura de registro dos agrotóxicos, antes exclusiva do Ministério da Agricultura, passou a ser compartilhada pelos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente. Ao Ministério da Agricultura coube a avaliação do desempenho agrônomo do produto, ao da Saúde a avaliação toxicológica e ao do Meio Ambiente a avaliação ambiental. O registro de agrotóxicos é no entanto centralizado no Ministério da Agricultura, responsável por emitir o parecer agrônomo e conceder o registro após receber os pareceres técnicos das agências de saúde e de meio ambiente. Cada um dos órgãos é autônomo em sua respectiva área de competência, sendo necessários os três pareceres deferindo o produto, para a concessão do registro. A inserção dos demais ministérios no processo de avaliação visou atender a demanda da sociedade e dos estados da federação que, no início da década de 1980, criaram leis estaduais mais restritivas do que a federal. Essas leis defendiam avaliações prévias para o registro dos agrotóxicos no Brasil quanto aos efeitos à saúde e meio ambiente,

bem como, lograram atenuar a hegemonia histórica do Ministério da Agricultura, cujo foco de trabalho sempre foi o estímulo à produção agrícola.

A gestão tripartite do processo regulatório tem apresentado conflitos de interesses, sobretudo entre o Ministério da Agricultura e o da Saúde, no que tange aos processos de reavaliação de agrotóxicos estabelecidos por este último. O Ministério da Agricultura tem-se posicionado como testemunha de defesa das empresas de agrotóxicos em recursos judiciais submetidos contra o Ministério da Saúde nas reavaliações. Um dos principais argumentos utilizados pelo representante do Ministério da Agricultura é o risco de perda de competitividade da agricultura brasileira com a retirada dos produtos do mercado nacional (BRASIL, 2007; BRASIL, 2008).

Apesar de terem sido introduzidas, pela nova legislação, regras rigorosas para pesquisa, produção, comercialização e uso dos agrotóxicos, os órgãos fiscalizadores do poder público não foram munidos com recursos materiais, humanos e financeiros necessários para as atividades de registro e fiscalização dos agrotóxicos.

Diferente do extenso quadro de funcionários da EPA, os três órgãos reguladores do Brasil contam com cerca de 50 funcionários para a execução das mesmas atividades de avaliação e registro de agrotóxicos. Cabe destacar que o Brasil é considerado atualmente como o maior mercado mundial de agrotóxicos, com vendas estimadas em US\$ 7,2 bilhões em 2010 (Sindag, 2011). Isto corresponde a um valor 10% maior do que as vendas realizadas nos EUA, em torno de US\$ 6,6 bilhões (STILIGOJ, 2010).

O registro de agrotóxicos no Ministério da Agricultura é isento de taxas. No caso do Ministério da Saúde chegou-se a estabelecer, por meio de uma das reedições da Medida Provisória (2134-25, de 28 de dezembro de 2000), taxas de registro no valor de até US\$ 47.000,00. Contudo essas taxas não tiveram sustentação política e foram alteradas pelo próprio Executivo, três meses após sua edição, retornando-se aos valores antes estabelecidos de no máximo US\$ 1.000,00 (Medida Provisória 2134-28, de 27 de março de 2001).

No Ministério do Meio Ambiente as taxas de registro, implementadas a partir de 2000, buscaram sanar essa deficiência de recursos por meio da Lei 9960. Esta impõe valores para registro de novos produtos variando entre US\$ 1.800,00 e 17.600,00 e a reavaliação em US\$ 1.800,00, além de uma taxa de fiscalização ambiental anual de US\$ 1.600,00 por produto (Lei 9960/00). No entanto essas taxas

não têm sido pagas ao IBAMA em função de ações judiciais impetradas pelas empresas de agrotóxicos que permanecem em disputa devendo chegar às últimas instâncias de recursos judiciais. Dado a morosidade do sistema judiciário brasileiro a judicialização das decisões dos órgãos reguladores têm sido uma prática frequente utilizada a fim de protelar ao máximo a implementação de políticas com impacto financeiro sobre as empresas.

Não há ainda na legislação brasileira a implementação de exigências de garantias financeiras às empresas que registram agrotóxicos, caso seus produtos causem impactos indesejáveis ao ambiente, à saúde ou à produção agrícola. Esta é uma questão relevante em termos de políticas públicas, sobretudo pelo fato de um número considerável (53%) de empresas pleiteantes de registro de agrotóxicos serem apenas escritórios de representação comercial com baixo investimento de capital. Nesses casos, a incidência de impactos em larga escala à saúde e ao ambiente, poderia levar a uma responsabilização do próprio Estado, na ausência de capacidade financeira dos agentes privados.

4. O Marco Regulatório da União Européia

O marco regulatório de agrotóxicos da UE baseia-se fundamentalmente em dois Regulamentos (396/05 e 1107/09) e uma Diretiva (128/09). O Regulamento 396/05 estabelece disposições comunitárias harmonizadas relativas aos limites máximos de resíduos de agrotóxicos no interior e na superfície dos gêneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. O Regulamento 1107 de 2009, que entrou em vigor em junho de 2011, estabelece as regras aplicáveis à autorização dos agrotóxicos e componentes, de forma harmonizada, bem como à sua colocação no mercado, utilização e controle na Comunidade. Todos esses dispositivos legais surgem em um contexto mais atual de discussão sobre preservação ambiental e adoção do Princípio de Precaução como referência normativa no processo de tomada de decisão dos agentes públicos *vis-à-vis* as incertezas associadas à adoção de tecnologias (Zander, 2010). As disposições da Diretiva 128 e do Regulamento 1107, baseiam-se explicitamente no Princípio da Precaução. Isto significa que os Estados-membros não podem ser impedidos de aplicar esse princípio, “se existir incerteza científica acerca dos riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente colocados pelos produtos fitofarmacêuticos a serem autorizados no seu território.” (REGULAMENTO1107/09, art. 1º., § 4).

As condições para autorização de um agrotóxico no mercado da UE devem atender aos requisitos de: inocuidade dos resíduos à saúde humana e animal, aos vegetais e à água potável e possuir eficácia agrônômica (Idem, art. 4º). Além disso, inclui como principal item de restrição a análise ampliada de perigo na qual, uma substância só pode ser aprovada se não for classificada na categoria 1A ou 1B como mutagênica (Regulamento 1107/09, Anexo II, item 3.6.2), carcinogênica (Idem, item 3.6.3) ou tóxica à reprodução (Idem, item 3.6.4), nem ser considerada disruptora endócrina (Idem, item 3.6.5). Da mesma forma, um ingrediente ativo considerado como poluente orgânico persistente, ou um persistente, bioacumulativo e tóxico, ou uma substância muito persistente e muito bioacumulativa, também não serão aprovados.

As autorizações são concedidas pelos Estados-Membros, sendo válidas por 10 anos, podendo ser renovadas (Regulamento 1107/09, art. 5º). As renovações, quando solicitadas, têm validade por um período que varia de 5 a 15 anos (Idem, art. 14).

O artigo 75 do Regulamento 1107/2009 determina que cada Estado-Membro deve designar a(s) autoridade(s) competente(s) para dar cumprimento às disposições estabelecidas no regulamento. No âmbito técnico-científico a UE conta com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA ou EFSA), na avaliação e comunicação de risco, cujas principais atribuições são:

- Fornecer pareceres científicos e apoio técnico e científico à legislação e políticas comunitárias em todos os domínios que tenham impacto direto ou indireto na segurança dos alimentos para humanos e animais.
- Fornecer informações independentes sobre todas as questões desses domínios e proceder à comunicação dos riscos.

A Diretiva 35/04 estabelece um quadro de responsabilidade ambiental, baseado no princípio do “poluidor-pagador”, para prevenir e reparar danos ambientais. O principal objetivo da Diretiva é a prevenção e reparação de *danos ambientais*. Estes são definidos como danos causados às *espécies e habitats* naturais protegidos (natureza), danos causados à água e aos solos.

O Regulamento 1107/09 prevê que os Estados-Membros podem recuperar os custos associados à regulação de agrotóxicos (registro, controle e fiscalização), por meio da cobrança de taxas e encargos (Art. 74).

Considerações Finais: potencial e limites dos marcos regulatórios

É possível perceber nos três marcos regulatórios avanços significativos no que tange à incorporação da regulação social, buscando contrabalançar a hegemonia da lógica produtivista dos grupos de interesse ligados à agricultura e à indústria química. A análise de perigo incorporada na legislação brasileira e ampliada na legislação da UE, indica uma tendência histórica de aumento das percepções do risco ambiental e à saúde humana. A ampliação dessas percepções estão associadas à evolução do conhecimento científico em toxicologia humana e ambiental, bem como ao processo de democratização do processo decisório no que tange à geração e à difusão de novas tecnologias. Já no caso dos EUA, as tentativas de incorporação da análise de perigo, por meio da *Delaney Amendment*, foram revertidas em prol de uma política liberalizante, com ênfase na eficiência econômica legitimada pela análise custo-benefício.

A regulação tripartite de agrotóxicos, envolvendo órgãos dos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente, como esboçada nos EUA nas décadas de 1950 e 1960 e implementada no Brasil nos final da década de 1980, perpetua por um lado os conflitos de interesse iminentes à perene polarização do produtivismo *versus* o ambientalismo. Por outro lado, esse tipo de gestão compartilhada pode reduzir os riscos de captura em relação à centralização da regulação em uma única agência, sobretudo em países nos quais a agenda política relativa a questões ambientais e sanitárias é ainda incipiente, como no Brasil.

No caso desse país, que é atualmente o maior mercado consumidor de agrotóxicos, as agências reguladoras enfrentam ainda fragilidades institucionais consideráveis no que tange aos recursos disponíveis e à sua independência financeira e política. Isto ocorre sobretudo ao nível do executivo, pelas ingerências diretas dos Ministérios aos quais as agências estão subordinadas, e ao nível do judiciário. As constantes ações judiciais impetradas pelas empresas retardam e chegam mesmo a inibir a atuação das agências, no que tange à aplicação de medidas restritivas aos produtos. Da mesma forma, retardam a aplicação do aumento de taxas de registro fundamentais às atividades regulatórias.

Bibliografia

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2012) Situação de pleitos de registro. Disponível em: < <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/o>> Acesso em: 23 de março de 2012.

BOSSO, C. (1987) *Pesticide & politics: the life cycle of a public issue*. Pittsburgh: Pittsburgh U.P.

BRASIL (2002) Decreto 4074 de 2002.

BRASIL (2007) Processo No. 20083400022395-5. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?proc=200734000425254&secao=DF&enviar=Pesquisar> Acesso em: 12/07/2011

BRASIL (2008) Processo No. 20083400022395-5. Disponível em: <http://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php?proc=200834000223955&secao=DF&enviar=Pesquisar> Acesso em: 12/07/2011

BRICKMAN, R.; JASANOFF, S.; ILGEN, T. (2005) *Controlling chemicals: the politics of regulation in Europe and the United States*. Ithaca: Cornell U.P.

BVL – Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (2012). Ordinance on costs for the authorisation and approval of plant protection products. Disponível em: http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/04_Pflanzenschutzmittel/rechtsgrundlagen/02_national/PflSchMKostV_EN.pdf?__blob=publicationFile&v=3 Acesso em: 22/05/2012.

CHRISTIANSEN, S.; SHOLZE, M.; AXELSTAD, M.; BOBERG, J.; KORTENKAMP, A.; HASS, U. (2008) Combined exposure to anti-androgens causes markedly increased frequencies of hypospadias in the rat. *International Journal of Andrology*, 31, p. 241-28.

COMISSÃO EUROPEIA (2010) Relatório da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões. Nos termos do artigo 14.º, n.º 2, da Directiva 2004/35/CE relativa à responsabilidade ambiental em termos de prevenção e reparação de danos ambientais. Bruxelas, 12.10.2010

DUNLAP, T. (1981) *DDT Scientists, citizens and public policy*. New jersey: Princeton U.P.

EIDEN, C. (2009) Pesticide registration, risk assessment, & MRLs: US/EPA/OPP & EU/UK/CRD. Disponível em: http://www.slidefinder.net/r/risk_assessment_overview_human_health/33016370 Acesso em 18/01/2011.

EISNER, M. A. (2000) *Regulatory politics in transition*. Baltimore: The Johns Hopkins U.P., 2nd Edition.

EISNER, M.; WORSHAM, J.; RINGQUIST, E. (2006) *Contemporary Regulatory Policy*. Colorado: Lynne Rienner Publishers.

EPA - Environmental Protection Agency (2007). FY08 – FY10 Compliance and Enforcement National Priority.

EPA - Environmental Protection Agency (2010). Pesticide Registration Manual: □ Chapter 1 - Overview of Requirements for Pesticide Registration and

Registrant Obligations. Disponível em:
<http://www.epa.gov/pesticides/bluebook/chapter1.html> Acesso em: 27/05/2012.
EPA - Environmental Protection Agency (2011^a). Pesticide Reregistration Facts.
Disponível em:
<http://www.epa.gov/oppsrrd1/reregistration/reregistration_facts.htm> Acesso em:
julho 2011.
EPA - Environmental Protection Agency (2011^b). Pesticide Registration Improvement
Renewal Act (PRIA 2). Disponível em:
http://www.epa.gov/pesticides/fees/tool/decisiontree/conventional/main_2.htmAcesso
em: 20/02/2011.
EPA - Environmental Protection Agency (2011^c) Advisory Committees.
Disponível em:
<http://www.epa.gov/pesticides/science/committees.htm> Acesso em: 15/01/2011.
EPA - Environmental Protection Agency (2011^d). CERCLA Overview. Disponível
em: <http://www.epa.gov/superfund/policy/cercla.htm> Acesso em: 15/02/2011.
HILL, A. (1965) The Environment and Disease: Association or Causation?
Proceedings of the Royal Society of Medicine, 58 (1965), 295-300.
HOPKIN, M. (2006) Pesticide cocktail kills US frogs. Nature online. Disponível em:
<http://www.nature.com/news/2006/060206/full/news060206-4.html> Acesso em:
25/05/2012.
HSE – Health and Safety Executive (2012) CRD Fees Charged for Individual
Application Types. Disponível em:
[http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/topics/pesticide-
approvals/pesticides-registration/streams-and-fees](http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/topics/pesticide-approvals/pesticides-registration/streams-and-fees) Acesso em: 22/05/2012.
JACOBI, P. (2003) Movimento ambientalista no Brasil. Representação social e
complexidade da articulação de práticas coletivas. Disponível em
[http://www.cpd1.ufmt.br/gpea/pub/jacobi_movimento%20ambientalista-brasil-
edusp.pdf](http://www.cpd1.ufmt.br/gpea/pub/jacobi_movimento%20ambientalista-brasil-edusp.pdf) Acesso em: 11/06/2012.
KINKELA, D. (2011) *DDT & the American century: global health, environmental
politics, and the pesticide that changed the world*. Chapel Hill: The University of
North Carolina Press.
LEISS, W.; HRUDEY, S. (2005) On Proof and Probability: Introduction to “Law and
Risk”. In: Law Commission of Canada. *Law and risk*. Vancouver: UBC Press, p. 1-19.
MAZUREK, J. (1996) *The role of health risk assessment and cost-benefit analysis in
environmental decision making in selected countries: an initial survey*. Discussion
Paper 96-36. September 1996, Washington D.C.
MILLES, D. (1999) History of toxicology. In: MARQUARDT, H.; SCHÄFER, S.;
McCLELLAN, R.; WELSCH, F. (Eds.) *Toxicology*. London: Academic press. p. 11-
23.
OECD (1997) *The OECD Report on Regulatory Reform*. Organisation for Economic
Co-operation and Development, Paris.
O ESTADO DE SÃO PAULO (2012) Parlamentares fazem lobby da indústria na
Anvisa. 22 de maio de 2012. Disponível em
<[http://www.estadao.com.br/noticias/geral,parlamentares-fazem-lobby-da-industria-
na-anvisa,876231,0.htm](http://www.estadao.com.br/noticias/geral,parlamentares-fazem-lobby-da-industria-na-anvisa,876231,0.htm)> Acesso em: 23/05/2012.

PHILLIPS McDOUGALL (2010) *The cost of new agrochemical product discovery, development & registration and research & development predictions for the future*. A Consultancy Study for Crop Life America and the European Crop Protection Association. United Kingdom, January 2010.

RATTNER, B. (2009) History of wildlife toxicology. *Ecotoxicology*, 18, p. 773-783.

SINDAG – Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Agrícola (2011). *Venda de defensivos bate recorde no Brasil*. Sindag News. Disponível em http://www.sindag.com.br/noticia.php?News_ID=2143 Acesso em: 22/03/2011.

STILIGOJ, E. (2010) CropLife 100: a serious comeback. Disponível em : <http://www.croplife.com/article/3659/croplife-100-a-serious-comeback> Acesso em: 15/04/2011.

STUCKY, S.; WILLIAMS, R. (2010) EPA Is Considering CERCLA Financial-Responsibility Requirements for Several Industries. *Environmental Newsletter*. June 4. Disponível em; <http://www.riddellwilliams.com/pdf/nlenv-20100604-cercla.pdf> Acesso em: 12/02/2011.

WARGO, J. (1998) *Our children's toxic legacy*. New Haven: Yale U.P.