



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 485, de 16 de março de 2018
D.O.U de 19/03/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético e ocupacional decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=37488

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.541952/2009-58

Assunto: Proposta de de revisão da Portaria n. 03 de 16 de janeiro de 1992

Agenda Regulatória 2017 - 2020: Subtema nº 65.1.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX)

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

RESOLUÇÃO RDC N.º _____, DE _____ DE _____ DE 201_____

Dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético e ocupacional decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto xx do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I xxxx conforme deliberado em reunião realizada em xx de xxx de xxx, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a avaliação do risco dietético agudo e crônico decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos e para a avaliação do risco ocupacional decorrente da exposição de operadores e trabalhadores de reentrada aos agrotóxicos.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta Resolução se aplica, para fins do registro, alteração pós-registro, reavaliação, monitoramento e fiscalização, sem prejuízo do disposto na Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto n. 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e suas atualizações aos procedimentos:

I- de avaliação do risco dietético agudo e crônico decorrente da presença de resíduos de agrotóxicos, seus metabólitos e produtos de degradação em alimentos; e

II- de avaliação do risco ocupacional decorrente da exposição de operadores e trabalhadores de reentrada aos agrotóxicos, seus metabólitos e produtos de degradação, em atividades laborais que envolvam o contato com estes produtos.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução adotam-se as seguintes definições:

I- avaliação da dose-resposta - análise da relação entre as concentrações (doses) da substância administrada a um organismo, sistema ou população e a incidência de efeitos adversos decorrentes dessa administração;

II- avaliação do risco dietético – análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos à saúde humana resultantes da ingestão de resíduos de agrotóxicos, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta, a avaliação da exposição e a caracterização do risco;

III- avaliação do risco ocupacional – análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos à saúde, resultantes da exposição de operadores e trabalhadores de reentrada aos agrotóxicos, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta, a avaliação da exposição e a caracterização do risco;

IV- caracterização do risco - processo de combinação das avaliações de perigo, de dose-resposta e de exposição para determinar a probabilidade de ocorrência dos efeitos adversos de um ingrediente ativo do agrotóxico, de seus metabólitos e de seus produtos de degradação, em um indivíduo ou população, sob condições específicas de exposição;

V- cenário de exposição ocupacional – situação teórica assumida para uma exposição ao agrotóxico, que é determinada pelo tipo de aplicação e pela atividade ocupacional do indivíduo;

VI- diário médio per capita do alimento (C) – quantidade média de alimento consumida diariamente por uma pessoa em uma dada população;

VII- desfecho toxicológico (Endpoint) - resultado ou efeito monitorado por um estudo toxicológico;

VIII- Disponibilidade diária média per capita do alimento (D) – quantidade diária média per capita de alimento adquirida pela família, sem considerar o desperdício e os alimentos consumidos fora do domicílio;

IX- Dose de referência BMD (Benchmark Dose) - dose associada à incidência específica de determinado efeito adverso, estimada a partir da curva-resposta do desfecho toxicológico avaliado, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

X- Dose de Referência Aguda (DRfA) - quantidade estimada do resíduo de agrotóxico presente nos alimentos que pode ser ingerida durante um período de até 24 horas, sem oferecer risco apreciável à saúde do consumidor, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

XI- Exposição Dietética Aguda - estimativa da exposição máxima de um indivíduo a resíduos de agrotóxicos em alimentos consumidos em um período de 24 horas, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia);

XII- Exposição Dietética Crônica – estimativa da ingestão diária per capita de resíduo de agrotóxico em alimentos, ao longo da vida, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

XIII- Exposição Diária Cutânea (EDC) – quantidade máxima teórica de agrotóxico após exposição do indivíduo pela via cutânea, durante um dia de trabalho, em cenário específico de exposição ocupacional;

XIV- Exposição Diária Inalatória (EDI) – quantidade máxima teórica de agrotóxico após exposição do indivíduo pela via inalatória, durante um dia de trabalho, em cenário específico de exposição ocupacional;

XV- Exposição Diária Total (EDT) – quantidade máxima teórica de agrotóxico resultante da exposição do indivíduo pelas vias cutânea e inalatória, durante um dia de trabalho, em cenário específico de exposição ocupacional, resultante da soma da EDC e da EDI;

XVI- Fator de Conversão (FC) – fator utilizado para converter a concentração de resíduo de agrotóxico adotada para fins de monitoramento e estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos (LMR) na concentração que será considerada para fins de avaliação do risco;

XVII- Fator de variabilidade (v) – razão entre a concentração de resíduo de agrotóxico referente ao percentil 97,5 e a média da concentração de resíduo de agrotóxico calculada a partir das unidades de um alimento de um determinado lote;

XVIII- Fator de Processamento (FP) - razão entre a concentração de resíduo de agrotóxico no alimento processado e a concentração de resíduo de agrotóxico no alimento antes do processamento;

XIX- identificação do perigo - etapa em que se avalia o tipo e a natureza dos efeitos adversos que o agrotóxico tem o potencial de causar ao organismo, sistema ou população, em função de suas propriedades intrínsecas;

XX- Ingestão Diária Aceitável (IDA) – quantidade estimada de resíduo de agrotóxico presente nos alimentos que pode ser ingerida diariamente ao longo da vida, sem oferecer risco apreciável à saúde do consumidor, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

XXI- Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT) – quantidade máxima estimada de resíduo de agrotóxico em alimentos ingerido per capita diariamente, assumindo-se que os alimentos apresentam resíduos nas concentrações dos LMR ou os valores da Mediana de Resíduos encontrados nos Estudos de Campo (MREC), os valores médios de consumo ou de disponibilidade de alimentos e de peso corpóreo de uma população, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia);

XXII- Ingestão Máxima Estimada Aguda (IMEA) – quantidade máxima estimada de resíduo de agrotóxico ingerida durante um período de até 24 horas, assumindo-se que o alimento consumido apresenta resíduo de agrotóxico na concentração do LMR, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

XXIII- intervalo de reentrada - intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada, sem a necessidade de uso de EPI;

XXIV- Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de agrotóxico oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada do agrotóxico numa fase específica, desde sua produção até o seu consumo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg);

XXV- Maior Porção (MP) – quantidade de alimento consumida que corresponde ao percentil 97,5 de consumo diário de uma dada população, expressa em quilograma (kg);

XXVI- Mediana de Resíduos de Estudos de Campo (MREC) - mediana da concentração de resíduos de agrotóxicos, encontrados preferencialmente na parte do alimento habitualmente consumida pela população e calculada a partir dos resultados dos estudos supervisionados de campo e laboratório, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg);

XXVII- nível no qual efeito adverso não é observado (no observed adverse effect level – NOAEL) – maior dose testada de uma substância, na qual não são observados efeitos adversos em animais experimentais, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia);

XXVIII- nível mais baixo no qual efeito adverso é observado (lowest observed adverse effect level – LOAEL) – menor dose testada de uma substância, na qual são observados efeitos adversos em animais experimentais, expressa em miligrama de resíduo por quilograma de peso corpóreo por dia (mg/kg p.c./dia);

XXIX- operador – indivíduo envolvido em atividades relacionadas à aplicação de agrotóxicos, incluindo as atividades de mistura e abastecimento do produto no equipamento de aplicação, operação do equipamento de aplicação e outras consideradas relevantes para a avaliação do risco;

XXX- Ponto de Partida (Point of Departure - POD) – valor numérico obtido a partir da avaliação dos estudos toxicológicos e dos dados epidemiológicos existentes para a identificação do desfecho toxicológico de maior relevância, geralmente com base na menor dose e espécie mais sensível;

XXXI- resíduo de agrotóxico para fins de avaliação do risco dietético - resíduo do ingrediente ativo do agrotóxico, de seus metabólitos e de seus produtos de degradação presentes nos alimentos, que possuem relevância toxicológica e contribuem de maneira importante para a exposição humana. Para efeitos dessa resolução, esse termo é referenciado como resíduo de agrotóxico; e

XXXII- trabalhador de reentrada – indivíduo que, como parte de seu trabalho, entra na área que foi previamente tratada com agrotóxicos ou que manipula a cultura tratada.

CAPÍTULO II

DA AVALIAÇÃO DO RISCO

Seção I

Da identificação do perigo e da avaliação Dose-Resposta

Art. 4º A identificação do perigo e a avaliação de dose-resposta devem incluir a determinação do(s) Ponto(s) de Partida (POD – Point of Departure) e dos fatores de incerteza para o estabelecimento do Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (AOEL), da Ingestão Diária Aceitável (IDA) ou, quando relevante, da dose de Referência Aguda (DRfA).

§ 1º Os fatores de incerteza devem considerar as diferenças intraespecíficas e interespecíficas, e ainda podem ser acrescentados de fatores para extrapolação de valores de LOAEL para NOAEL, fatores que levam em conta o tipo e a severidade dos efeitos, as vulnerabilidades de grupos específicos da população, entre outros.

§ 2º A IDA, a DRfA e o AOEL podem ser revistas a partir de dados técnicos e científicos atualizados.

Art. 6º A IDA deve ser derivada a partir da observação de efeitos adversos relevantes em estudos de doses repetidas pela via oral, conforme estudos estabelecidos em norma específica de avaliação toxicológica.

Art. 7º A DRfA deve ser derivada a partir da observação de efeitos adversos relevantes em estudos de exposição única por via oral, conforme estudos estabelecidos em norma específica de avaliação toxicológica.

Parágrafo único. A DRfA pode ser derivada a partir da observação de efeitos adversos relevantes em estudos de dose repetida quando esses efeitos não são adequadamente detectados em estudos de exposição única.

Art 8º O AOEL é obtido pela divisão do valor do POD pelos fatores de incerteza.

Parágrafo único. O valor do POD deve ser convertido a uma dose absorvida, pelo uso de um fator de correção para disponibilidade sistêmica.

Seção II

Da avaliação da exposição e da caracterização do risco via dieta

Subseção I

Da avaliação da exposição via dieta

Art. 9º A avaliação da exposição de um indivíduo ou população aos resíduos de agrotóxicos está subdividida em:

I- Avaliação de exposição dietética aguda; e

II- Avaliação de exposição dietética crônica.

Art. 10. Para a estimativa de exposição dietética devem ser considerados os resíduos do ingrediente ativo do agrotóxico, de seus metabólitos e de seus produtos de degradação que possuem relevância toxicológica e contribuem de maneira importante para a exposição humana.

Art. 11. A avaliação da exposição dietética aguda deve ser conduzida utilizando-se as equações para estimativa da Ingestão Máxima Estimada Aguda (IMEA) constantes no item 2 do Anexo I.

Art. 12 A avaliação da exposição dietética crônica deve ser conduzida utilizando-se as equações para a estimativa da Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT) constantes no item 1 do Anexo I.

Art. 13 A exposição crônica a resíduos de agrotóxicos pelo consumo de água deve ser somada à exposição crônica pelo consumo de alimentos.

§ 1º Para o cálculo da IDMT, o Valor Máximo Permitido (VMP) estabelecido pelo órgão competente será empregado como a concentração de resíduo de agrotóxico em água.

§ 2º Na ausência de VMP estabelecidos no Brasil, serão adotados limites de resíduos recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Art. 14. O detentor do registro de agrotóxicos poderá ser notificado a apresentar novos estudos de resíduos que podem incluir resultados da análise de resíduos na porção comestível do alimento ou de resíduos em alimentos processados.

Subseção II

Da caracterização do risco dietético

Art. 14. A caracterização do risco dietético agudo, resultante da exposição a resíduo(s) de agrotóxico(s), deve ser realizada comparando-se a exposição dietética aguda com a DRfA adotada pela Anvisa.

§ 1º O risco é aceitável quando a exposição dietética aguda for menor ou igual à DRfA.

§ 2º Para as substâncias que não possuam DRfA estabelecida pela Anvisa, o risco será caracterizado utilizando-se a DRfA recomendada pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar EFSA – (European Food Safety Authority) ou, na ausência desta, por outros organismos internacionalmente reconhecidos.

Art. 15. A caracterização do risco dietético crônico, resultante da exposição a resíduo(s) de agrotóxico(s), deve ser realizada comparando-se a exposição dietética crônica com a IDA adotada pela Anvisa.

§ 1º O risco é aceitável quando a exposição dietética crônica é menor ou igual à IDA.

§ 2º Para as substâncias que não possuam IDA estabelecida pela Anvisa, o risco será caracterizado utilizando-se a IDA recomendada pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar EFSA – (European Food Safety Authority) ou, na ausência desta, por outros organismos internacionalmente reconhecidos.

Art. 16. Em decorrência do resultado da avaliação do risco dietético, a Anvisa poderá adotar medidas visando a redução do risco à saúde.

Seção III

Da avaliação da exposição e da caracterização do risco ocupacional

Subseção I

Da avaliação da exposição ocupacional

Art. 15. A estimativa da exposição ocupacional deve ser feita utilizando-se dados representativos das práticas agrícolas brasileiras, que permitam avaliar o nível de exposição provável do indivíduo nos cenários de exposição identificados, conforme apresentado no Anexo II.

Art. 16. Quando o AOEL for estabelecido a partir de um estudo realizado pela via oral, deve ser considerada a taxa de absorção cutânea específica para o produto formulado em avaliação.

Parágrafo Único Na ausência de estudos específicos, poderão ser utilizados valores padrão de absorção cutânea, mediante justificativa técnica a ser avaliada pela Anvisa.

Art. 17. O peso corpóreo médio do operador e do trabalhador de reentrada será definido com base em dados oficiais que melhor representem essa população.

Parágrafo Único. Havendo preocupações específicas de toxicidade, deverão ser utilizados valores de peso corpóreo que garantam a proteção dos indivíduos mais sensíveis.

Art. 18. A taxa de absorção inalatória será considerada 100%.

Art. 19. A área máxima tratada por dia de trabalho deve ser justificada tecnicamente e será avaliada pela Anvisa.

Art. 20. A estimativa inicial da exposição ocupacional é feita partindo-se do princípio de que o operador e o trabalhador de reentrada não utilizam qualquer equipamento de proteção individual.

Parágrafo Único. Pode ser feito um refinamento na avaliação do risco, considerando a utilização de determinados equipamentos de proteção individual pelo operador e pelo trabalhador de reentrada, possibilitando uma adequada comunicação do risco nas recomendações de rótulo e bula dos produtos formulados.

Subseção III

Da caracterização do risco ocupacional

Art. 17. Para a caracterização do risco em cada cenário de exposição ocupacional, a exposição estimada é comparada com o AOEL.

§ 1º Para que o risco seja considerado aceitável em cada cenário de exposição ocupacional, a exposição estimada deve ser menor que o AOEL.

§ 2º Como medida de gerenciamento do risco, pode ser necessário que as recomendações no rótulo e na bula para equipamentos de proteção individual (EPI), doses, áreas e equipamento de aplicação sejam adequadas às condições de exposição que apresentem o risco aceitável.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. Dados de monitoramento de resíduos são utilizados para avaliar o risco dietético relativo à exposição de resíduos de agrotóxicos presentes nos alimentos e água consumidos pela população.

Parágrafo único. Para avaliar a exposição da população aos resíduos de agrotóxicos encontrados nos alimentos e água analisados em programas de monitoramento, o LMR, MREC ou VMP devem ser substituídos pela concentração de resíduo de agrotóxico verificada na amostra.

Art. 19. Os anexos constantes desta Resolução são atualizados por meio de publicações em Diário Oficial da União sempre que necessário e a critério da Anvisa.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor- Presidente

Anexo I - Avaliação do risco dietético

1 - Cálculo da Ingestão Máxima Estimada Aguda (IMEA)

A depender das características do alimento para o qual se pretende avaliar a exposição aguda, deve-se utilizar uma das 3 (três) equações abaixo:

Caso 1: quando U é menor que 25 g ou quando se tratar de carne, fígado, rins, miúdos, ovos, grãos, cereais, óleos e para alimentos processados.

Assume-se que a concentração média de resíduo de agrotóxico encontrado na amostra reflete a concentração de resíduo da porção de alimento consumida. Nesse caso não se espera haver variabilidade ($v = 1$).

Equação 1.1 $IMEA = \frac{MP \times LMR \times FC \times FP}{PC}$

Caso 2: Quando U menor que a MP e não se enquadra nas características enunciadas no caso 1, assume-se que a primeira unidade de um determinado lote ou amostra de alimento contém resíduos na concentração de $[LMR \times v]$ e que as demais unidades contém resíduos na concentração do LMR.

Equação 1.2 $IMEA = (U \times LMR \times FC \times FP \times v) + [(MP - U) \times LMR \times FC \times FP]$
PC

Caso 3: Quando U é maior ou igual à MP, assume-se que é consumida somente uma unidade do alimento que contém resíduo na concentração de $[LMR \times v]$.

Equação 1.3 $IMEA = MP \times LMR \times FC \times FP \times v$
PC

Onde,

MP - Maior Porção, equivalente ao percentil 97,5 da curva de distribuição de consumo de um dado alimento, expresso em grama (g)

FC - Fator de Conversão

FP - Fator de Processamento

LMR - Limite Máximo de Resíduo do agrotóxico no alimento, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

PC - Peso Corpóreo médio dos consumidores do alimento, expresso em grama (g)

U - Peso médio da unidade do alimento, preferencialmente na parte habitualmente consumida pela população, expresso em grama (g)

v - Fator de variabilidade

2 - Cálculos da Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT)

Inicialmente é calculada a Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT), equação 1.1.

Equação 2.1 $IDMT = \sum(LMR \times C \times FP \times FC)$

PC

Onde,

C - Consumo diário per capita do alimento, expresso em grama (g)

FC - Fator de Conversão

FP - Fator de Processamento

LMR - Limite Máximo de Resíduo do agrotóxico no alimento, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

MREC - Mediana de Resíduos de Estudos de Campo, expresso em miligrama de resíduo por quilograma de alimento (mg/kg)

PC - Peso Corpóreo médio da população, expresso em grama (g)

Notas: a) Caso a IDMT extrapole a IDA, o cálculo pode ser refinado substituindo-se o LMR pela MREC, quando disponíveis dados de estudos supervisionados de resíduos no campo;

b) Quando a quantidade de dados de consumo individual forem insuficientes para estimar a média do consumo per capita, o valor de C pode ser substituído pela disponibilidade diária per capita do alimento, expresso em grama (g).

Anexo II

Da Avaliação da Exposição Ocupacional

1 - Cálculo da Exposição Diária Cutânea (EDC), da Exposição Diária Inalatória (EDI) e Exposição Diária Total (EDT)

Exposição Diária Cutânea (EDC):

$EDC \text{ (mg i.a./kg p.c./dia)} = U_{Ec} \times DMA \times AMT \times TAC$

PC

Exposição Diária Inalatória (EDI):

$EDI \text{ (mg i.a./kg p.c./dia)} = U_{Ei} \times DMA \times AMT \times TAI$

PC

Exposição Diária Total (EDT):

$EDT \text{ (mg i.a./kg p.c./dia)} = EDC + EDI$

Onde:

mg i.a./kg p.c./dia - miligramas de ingrediente ativo por quilograma de peso corpóreo por dia

U_{Ec} - Unidade de Exposição cutânea

U_{Ei} - Unidade de Exposição inalatória

DMA - Dose Máxima Aplicada

AMT - Área Máxima Tratada por dia

TAC - Taxa de Absorção Cutânea

TAI - Taxa de Absorção Inalatória

PC - Peso Corpóreo

2 - Cálculo do Intervalo de Reentrada

Exposição Diária Cutânea de Reentrada (EDCr):

$EDCr \text{ (mg i.a./kg p.c./dia)} = CT \times RFD \times TE \times TAC \times 0,001$

PC

Onde:

mg i.a./kg p.c./dia - miligramas de ingrediente ativo por quilograma de peso corpóreo por dia

CT - Coeficiente de Transferência (cm²/h)

RFD - Resíduo Foliar Deslocável (µg/cm²)

TE - Tempo de Exposição (h)

TAC - Taxa de Absorção Cutânea (%)

PC

0,001 -

- Peso Corpóreo (kg)

Conversão de µg para mg

$RFD (\mu\text{g}/\text{cm}^2) = TA \times 0,25 \times 0,001 \times (1-D)\text{dias}$

Onde:

RFD - Resíduo Foliar Deslocável (µg/cm²)

TA - Taxa de Aplicação (g i.a./ha)

0,25

0,001 -

- Valor default de 25%

Valor para conversão de g/ha para µg/cm²

D - Fator de Dissipação (%)

dias - Número de dias após a aplicação