

ANEXO IV  
ESTUDOS EXIGIDOS PARA A AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E ECOTOXICOLÓGICA DE PRODUTOS BIOQUÍMICOS  
FASE I

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIESTESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)		OBSERVAÇÕES
			ANVISA	IBAMA (1) (2)	
1. DL50 oral	Av e s	PT e PF		T/CR	Para formulações granuladas ou empregadas no tratamento de sementes
2. CL50 oral (24 horas)	Abelhas	PT e PF		T	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos.
3. CL50 contato	Abelhas	PT e PF		T	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos.
4. Larvas	Abelhas	PT e PF		T/CR	Aplicável se o produto for um regulador de crescimento de insetos.
5. Microrganismos	Microrganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	PT e PF		T/CR	
6. CL50 (14 dias)	Minhocas	PT e PF		T/CR	
7. DL50 oral	Ratos	PT e PF	T	T	
8. DL dermal	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	T/CR	
9. CL50 inalatória	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	T/CR	
10. Irritação Ocular (primária)	Coelhos	PT e PF	T	T/CR	
11. Irritação Dermal (primária)	Coelhos	PT e PF	T	T/CR	
12. Hipersensibilidade	Cobaias	PT e PF	T	T/CR	
13. Teste de mutagenicidade	Microrganismos	PT e PF	T	T/CR	
14. Subcrônico oral	Rato, camundongo ou coelho	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
15. Subcrônico dermal	Coelhos	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
16. Subcrônico Inalatório	Ratos	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = condicionalmente requerido

(1) Os testes 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 deverão ser apresentados em situações e condições a serem especificadas pelo IBAMA quando da solicitação.

(2) As observações constantes na tabela para os ensaios 14, 15 e 16 são válidas somente para a ANVISA.

**FASE II**

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)	
			ANVISA	IBAMA (3)
Teste de Mutagenicidade	Células de mamíferos	PT e PF	T	T/CR
Reprodução e prole	Ratos	PT	T	T
Teratogenicidade	Duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho)	PT	T	T/CR
Resposta de imunidade celular	Camundongo	PT	T	T/CR
Estudo de resíduos	Cultura	PF	T/CR	
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = condicionalmente requerido				

**FASE III**

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)	
			ANVISA	IBAMA (3)
Teste de Toxicidade Crônica/Carcinogenicidade	Camundongo e rato	PT	T	T/CR
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = condicionalmente requerido				

(3) Os ensaios condicionalmente requeridos pelo IBAMA deverão ser apresentados em situações e condições a serem especificadas pelo órgão quando da solicitação.