

Regulatory & Legal Environment in Latin America

Javier Fernandez
CropLife Latin America



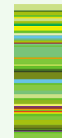
November 2010



1. Overview of Latin America



2. Regulatory & Legal Challenges



3. Overview of Brazil

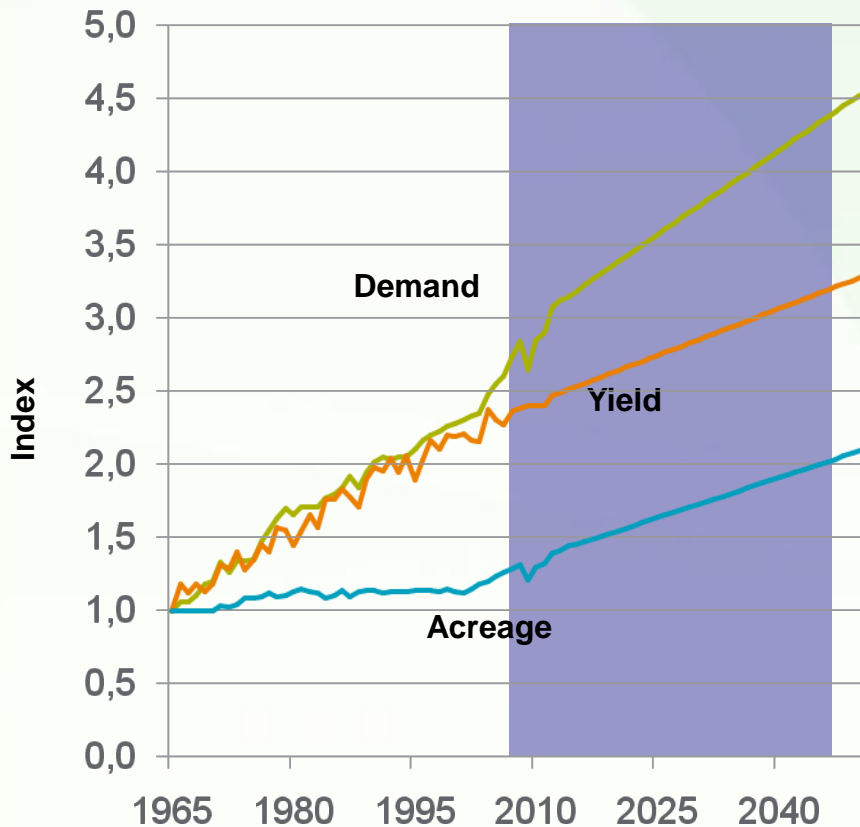


4. Regulatory Pathways & Challenges

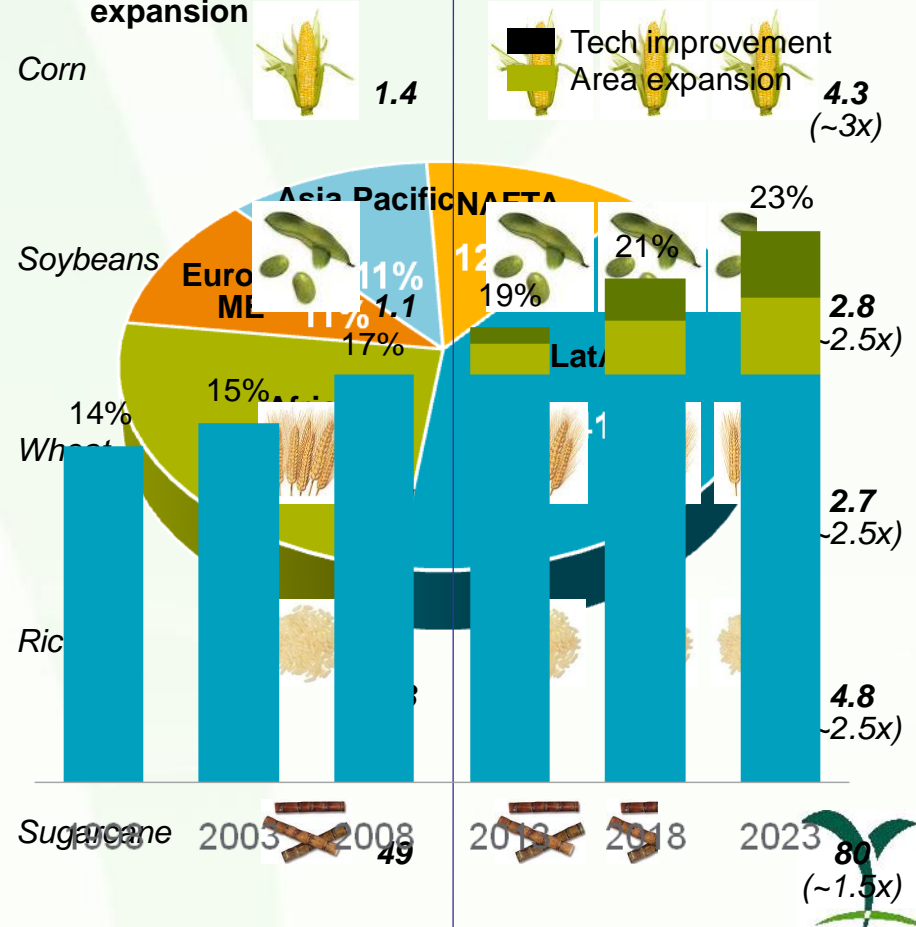


Latin America: Agricultural Potential

Evolution of agriculture global demand and supply drivers



Latin American production as percentage of global agriculture [in tons]
Global land available for agriculture expansion



Latin America: Market

LatAm Agrochemical Sales 2009 = USD 11,255 mi

Argentina	14,6%
Brazil	63,3%
Colombia	3,7%
Chile	2,6%
Sub-Total	84,2%
Others	15,8%
Total	100%

Source: ANDEF



Latin America could be the right place at the
right time...

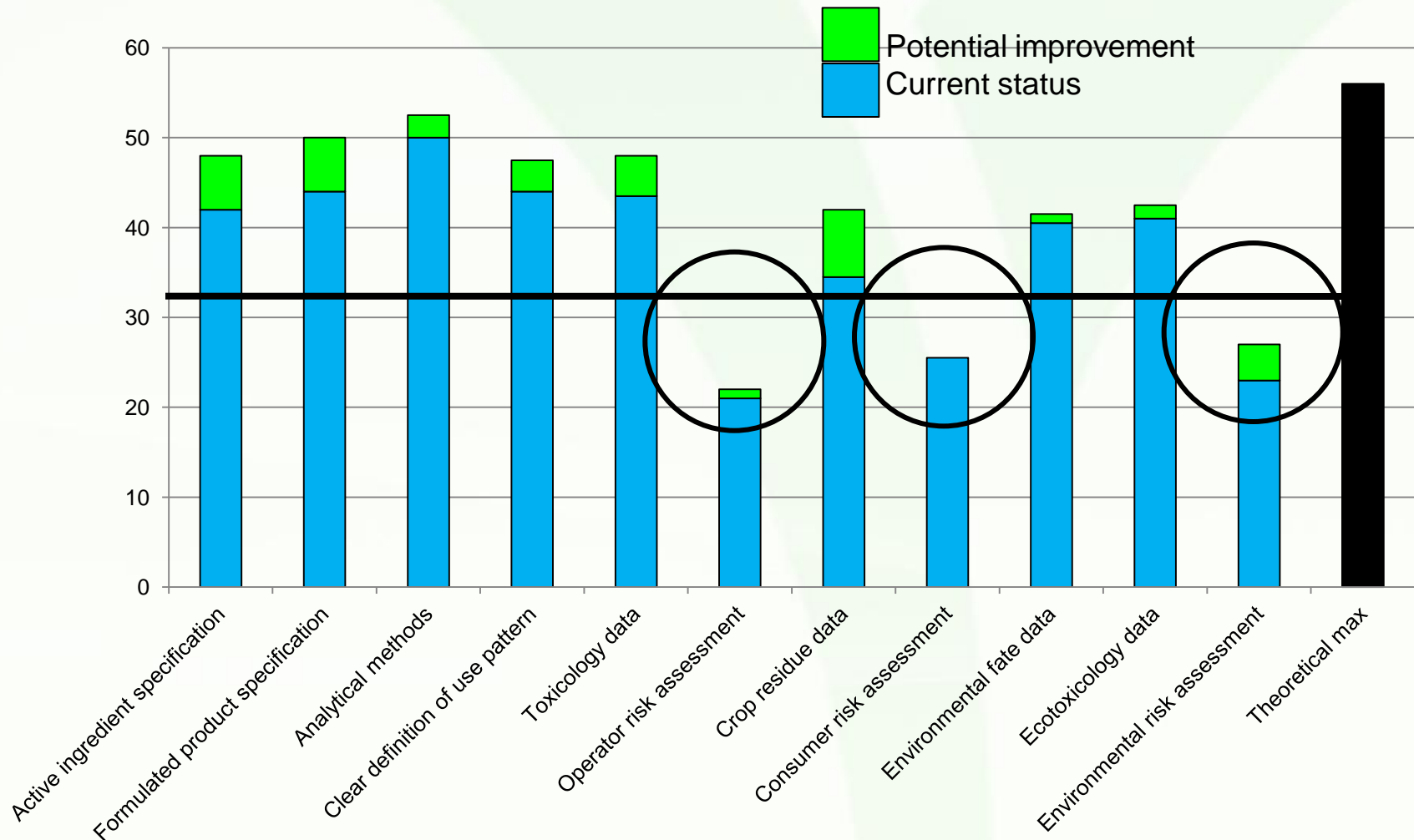


However...

How will technology be transferred to support growth?



Latin America: Regulatory Data Requirements



Latin America: Regulatory Data Requirements

- There have been upgrades from checklist for formulated agrochemicals to tiered, comprehensive requirements starting with a.i.'s
- More and more, the Ag, Health & Env triad gets involved in agrochemical evaluation, namely in larger markets
- In general, regulators in smaller markets struggle to abandon checklist practices



Latin America: Risk assessment?

- Prohibitions/restrictions in absence of risk assessments (and sometimes due process)
 - Dominican Republic - SANCO/PVO Audits
 - Panama
 - 1A/1Bs
- REI used as a marketing tool in absence of proper regulation in Colombia

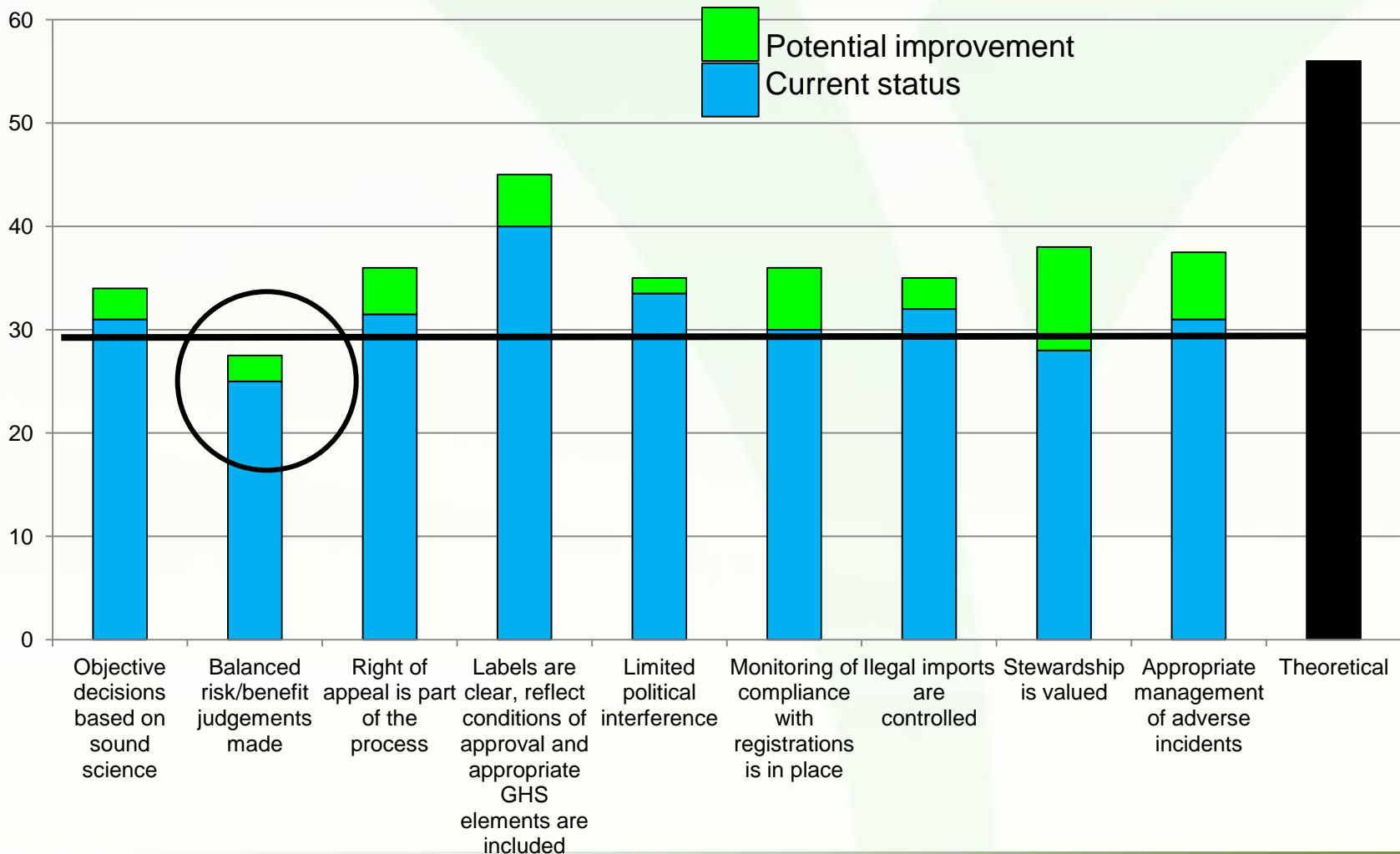


Latin America: Risk assessment?

- Water quality issues in Colombia:
 - Ground water modeling tool developed with industry support, but
 - Ground water guidance values are used to assess residues in drinking water
- Generalized concern about EU remaining a.i. inventory & impact on MRLs

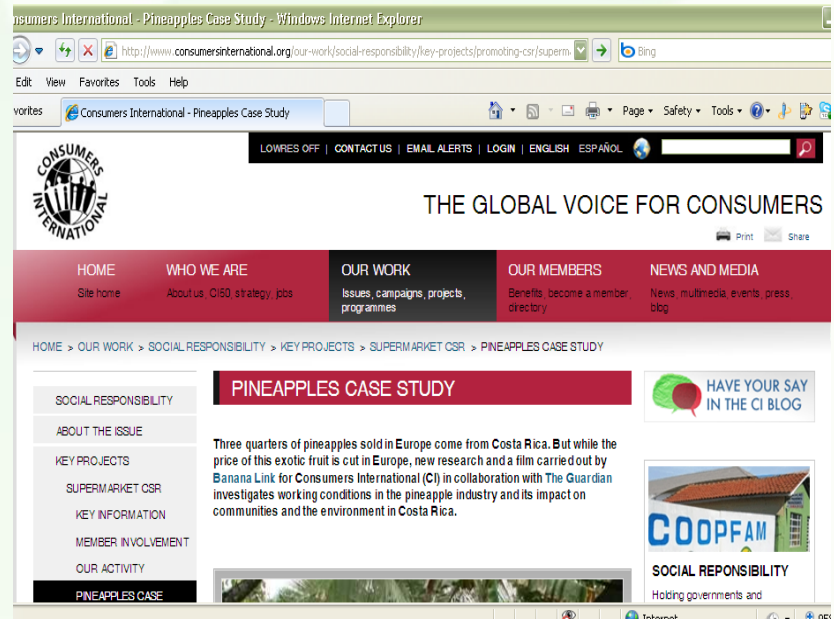


Latin America: Approval Process/ Post-Registration



Latin America: Approval Process/ Post-Registration

- Increased E-NGO campaigns
 - Nicaragua + El Salvador: Kidney failure
 - Costa Rica: CI campaign against pineapple exports to EU
- Thorough evaluation for first-registrants vs. relaxation for follow-ons



Latin America: Approval Process/ Post Registration

- Regulatory adaptation to industry dynamics:
Minor change vs. notification
 - Chile
 - Brazil
- Anti-agribusiness policies in Argentina include restriction to technology
 - Taxation of agricultural output
 - Attempt to limit biotechnology
 - Attacks to a.i. using pseudo-science



Latin America: Approval Process/ Post Registration

Pseudo-science says: “certified poison”



Latin America: Approval Process/ Post Registration

Scientist says: "Injecting glyphosate directly in the embryos is totally stupid, like drinking a shot of pesticide"... "that work helps to show students how scientific research should not be done".

Precio \$ 7
Retarga por envío al exterior \$ 0,30
Retarga con Corriente Jota Seta \$ 1,75
Año 141 | Número 49.931
Atención al lector: 5109-4777

LA NACION

lanacion.com

Buenos Aires, domingo 10 de octubre de 2010

EL TIEMPO, HOY
9º 21º
mín. máx.
Humedad variable.
Vientos leves del Nordeste.
Economía, Pág. 16

Domingo 10 de octubre de 2010

POLITICA

LA NACION | 19

PRODUCCION Y MEDIO AMBIENTE

Sostienen que el glifosato no genera riesgos para la salud

Un reputado investigador refuta un estudio local

FELIX SAMMARTINO
LA NACION

Los más de 40 años de experiencia en investigación y enseñanza, su contribución en más de 350 publicaciones científicas y los numerosos reconocimientos académicos internacionales por sus investigaciones hacen del doctor Felix Solomon un referente mundial en pesticidas y

evaluación de riesgo ambiental. El actual director del centro de toxicología de la Universidad de Guelph en Canadá y profesor emérito de la Facultad de Ciencias Ambientales de la misma universidad sostiene que "en la comunidad científica internacional el glifosato no es motivo de discusión sobre su toxicidad, ni es un tema que genere preocupación por sus efectos en la salud humana y el ambiente".

En diálogo con LA NACION, agrega que es el herbicida más vendido del mundo "y también debe de ser el más estudiado. Desde los años setenta

Continúa en la Pág. 19, Col. 1



PRODUCCION Y MEDIO AMBIENTE - LA VISION DE UN PRESTIGIOSO INVESTIGADOR CANADIENSE

Niegan que el glifosato sea riesgoso

Continuación de la Pág. 1, Col. 2

se lo viene investigando", señala en forma tajante. Solomon brindó dos conferencias en el país, en la Asociación Toxicológica Argentina y en la Sociedad de Toxicología y Química Ambiental (Setaq, según sus siglas en inglés), en las que el glifosato fue protagonista. Luego, en una entrevista con LA NACION, el científico canadiense respondió a los habituales cuestionamientos que recibe el producto. "Pero aquí se presentó un trabajo de técnicos del Conicet, liderados por Alejandra Paganelli y Andrés Carrasco, en el que se afirma que los herbicidas a base de glifosato producen malformaciones craneofaciales en embriones de anfibios y aves, y que esa comprobación se puede relacionar con malformaciones y abortos es-

ponáneos en mujeres expuestas al producto durante el embarazo. "La investigación de Paganelli y su grupo de trabajo no fue un buen trabajo de evaluación toxicológica. En él se utilizó una dosis que fue entre nueve y 15 veces superior a la concentración normal a la que se puede exponer a los anfibios en el ambiente y en el agua. Además, al realizar la experiencia en condiciones *in vitro*, en placas de Petri, no hay forma de que se lave el producto como ocurre en el medio ambiente. Son condiciones totalmente irreales. Y el hecho de que se haya inyectado directamente el glifosato en los embriones es totalmente estúpido, como el que decide tomarse un trago de plaguicida.

Que se haya publicado este trabajo en la *Chemical Research in Toxicology*, la revista de la Asociación Química de los Estados Unidos (American Chemical

Society, ACS) (no significa un reconocimiento? (No es otorgarle una validez científica?

—No, de ninguna forma. No sé cuáles fueron los criterios que se utilizaron para la publicación. Yo soy editor de varias publicaciones científicas en Estados Unidos y el criterio que utilicé antes de publicar es mandar primero los artículos a los referentes del tema.

Cuando leí el trabajo, encontré gruesas fallas de metodología. Lo charlé con Jim Seanborn, un colega que trabaja con la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA, según sus siglas en inglés), y concluímos que ese trabajo servía para mostrarlo a los estudiantes como todo lo que no hay que hacer en un trabajo científico. Las condiciones experimentales están muy alejadas de los escenarios de exposición realistas.

—Usted debe de estar al tanto del trabajo de revisión de la doctora Sanborn, de la universidad de McMaster (Canadá), en el que asegura que hay una correlación entre los plaguicidas y los problemas de embarazo y cáncer.

—La doctora Sanborn habla de pesticidas en general, pero no toma en cuenta que hay cerca de 700 pesticidas, y no los especifica. En Gran Bretaña, dos instituciones de prestigio que revisaron su trabajo lo cuestionaron y terminaron descalificándolo para los fines regulatorios.

Se trata de la Royal Commission on Environmental Pollution, que tiene como máxima autoridad al príncipe Carlos, un entusiasta de la agricultura orgánica, y el Advisory Committee on Pesticides, que asesora al gobierno inglés. El trabajo de la doctora Sanborn no tiene rigor

científico porque selecciona sólo una parte de los datos y descarta la información que contradice lo que busca afirmar. Obtiene, en definitiva, una información claramente sesgada. Esto ocurre con muchas personas que se enamoran primero de la respuesta y después buscan acomodar los hechos de tal forma de obtener la conclusión que están buscando. Pero eso no es ciencia.

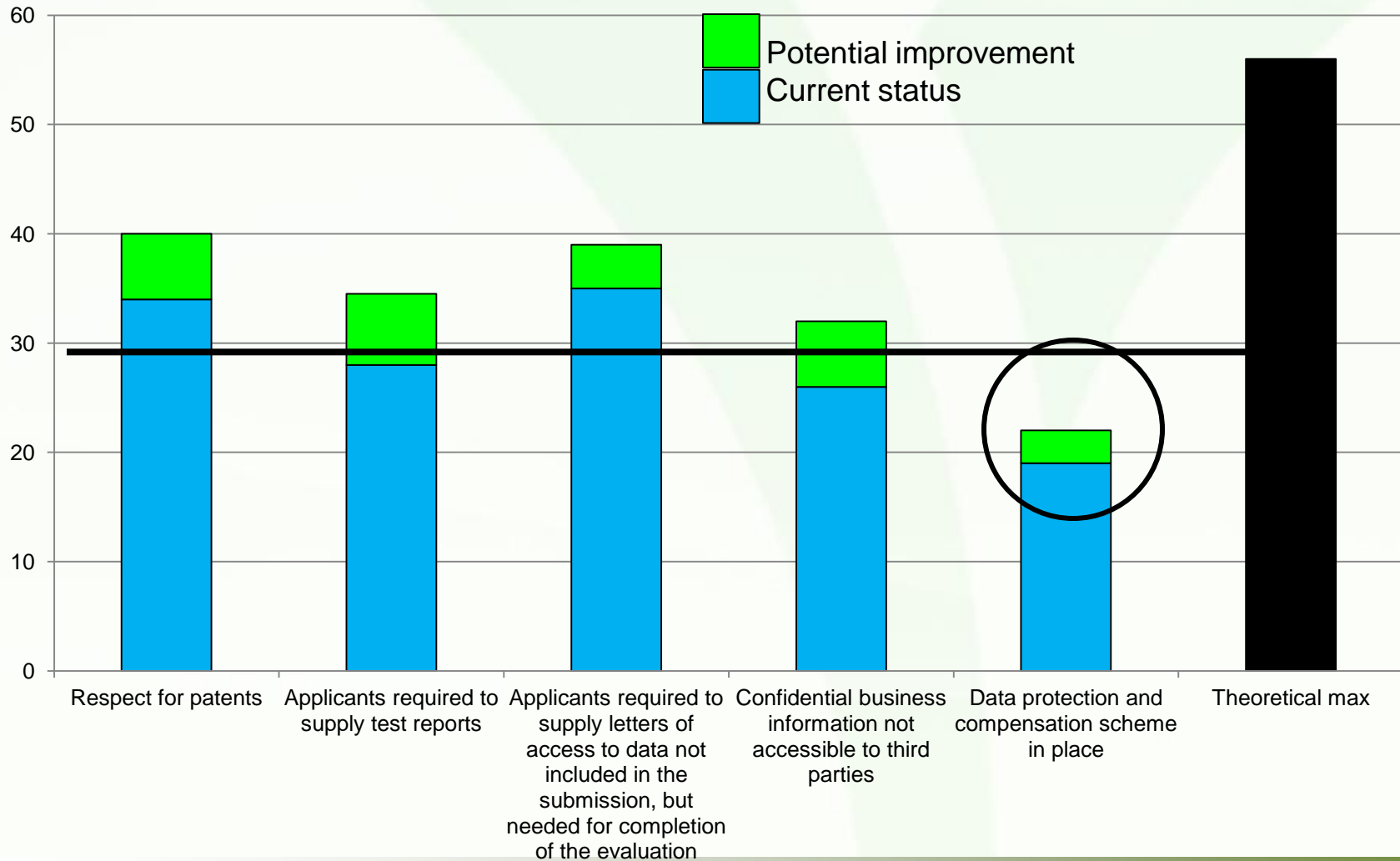
Contra la biotecnología
—¿Qué explicación le da a la polémica que provoca el glifosato?
—Creo que es gente que tiene una posición tomada contra la biotecnología. Como les ha resultado muy difícil encontrar evidencias o cuestionamientos serios sobre las semillas genéticamente modificadas, atacan ahora al glifosato porque es una parte sustancial del paquete productivo que ofrece la biotecnología.



Keith Solomon

AUFREDO SANCHEZ

Latin America: Intellectual Property



Latin America: Intellectual Property

Access to technology/anti-MNC sentiment impacts intellectual property

- Ecuador: Compulsory licensing decree
- Venezuela: Confiscation includes trademarks, registrations
- US-Brazil WTO Cotton Dispute outcome to be influenced by US Farm Bill 2011



Latin America: Intellectual Property

Access to technology/anti-MNC sentiment impacts intellectual property

- Chile: Unenforceable data exclusivity & access to dossiers based on Transparency Act
- Paraguay: Data exclusivity mockery: 5 year of confidentiality protection if first approval is sought in Paraguay



Latin America: Opportunities Using Intellectual Property Rights?

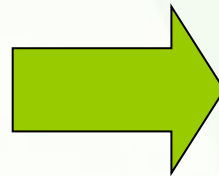
- Bigger markets justify patenting, but
 - Backlogs in place
 - Patent term erosion given increase in regulatory clearance timelines
 - No business method or second use patents

(Survey via AMCHAM network, ASIPI)

- Data protection for follow-on innovation?
 - Second uses discovered
 - Patenting not available in such cases
 - Regulatory data developed
- Free trade agreements bring data protection (10 year exclusivity) in Central America, Chile, Peru & Colombia



Brazil: The Opportunity, Yet a Challenge



Americas

Brazil generics gaining ground

The Brazilian generic pesticide market has rapidly gained ground in the past five years, business newswire Valor Economico reports. The share of generic products has risen "from 38% to 48.5%". The 2009 generic pesticide market was worth \$3,200 million, the newspaper says.

Increasing sales for the herbicides are a sign of the sector's growth. The report says that in 2009, there were further 174 applications for glyphosate, a herbicide used in the process. They would compete in a market worth 1.5 million litres. Herbicides accounted for 45% of the pesticide market last year. Glyphosate accounted for 35% of the herbicide market in 2009.

Generic agrochemical industry in Brazil is facing a high level of competition, notes Fabio Yoshio Kagi, says the 2009 report. The major pesticide, glyphosate, has since been changed (Agrow No. 100).



veja EDIÇÃO ESPECIAL

Agronegócio

EXEMPLAR DE ASSINANTE VENDA PROIBIDA

Retratos de um Brasil que dá lucros

Como a agricultura e a pecuária se tornaram motores da economia
Novos empregos, hábitos e ícones de consumo no campo
As conquistas não são definitivas. O que fazer para continuar crescendo

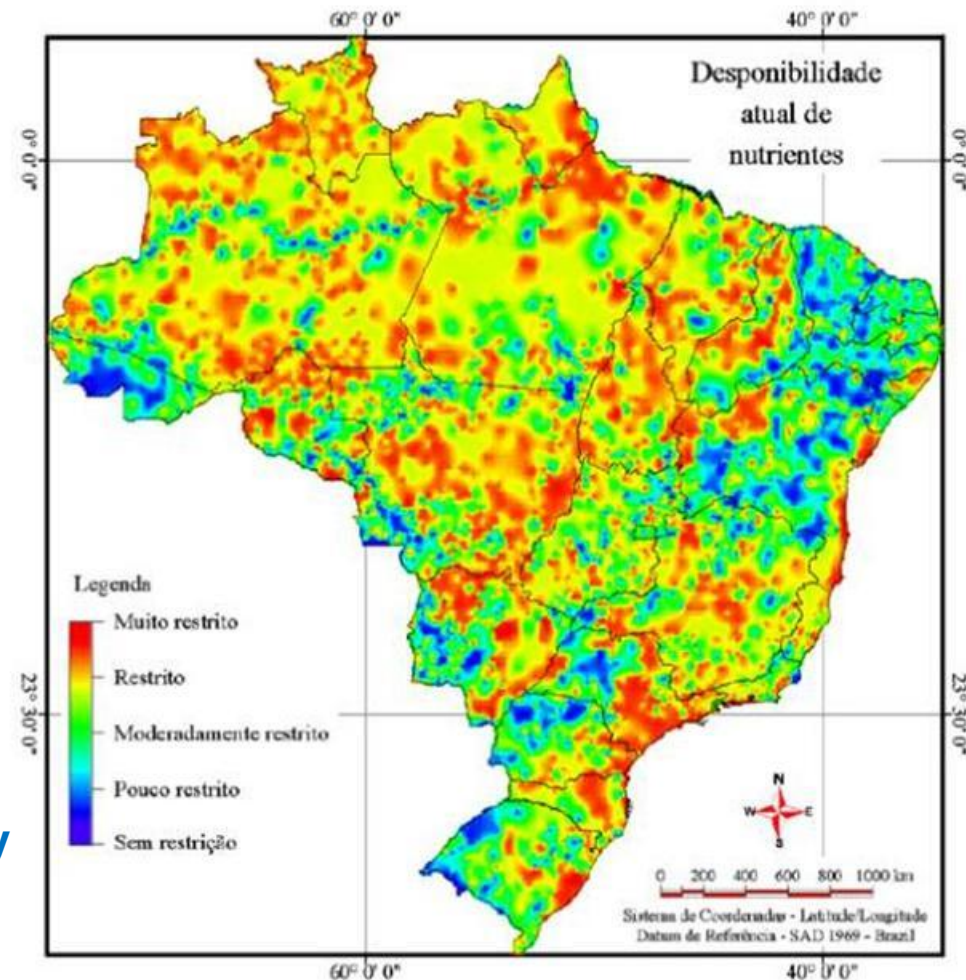
Brazil

- ✓ Area: 8.514.204,86 Km²
- ✓ Population: 194 million in habitants
- ✓ Language: Portuguese
- ✓ Tropical Country

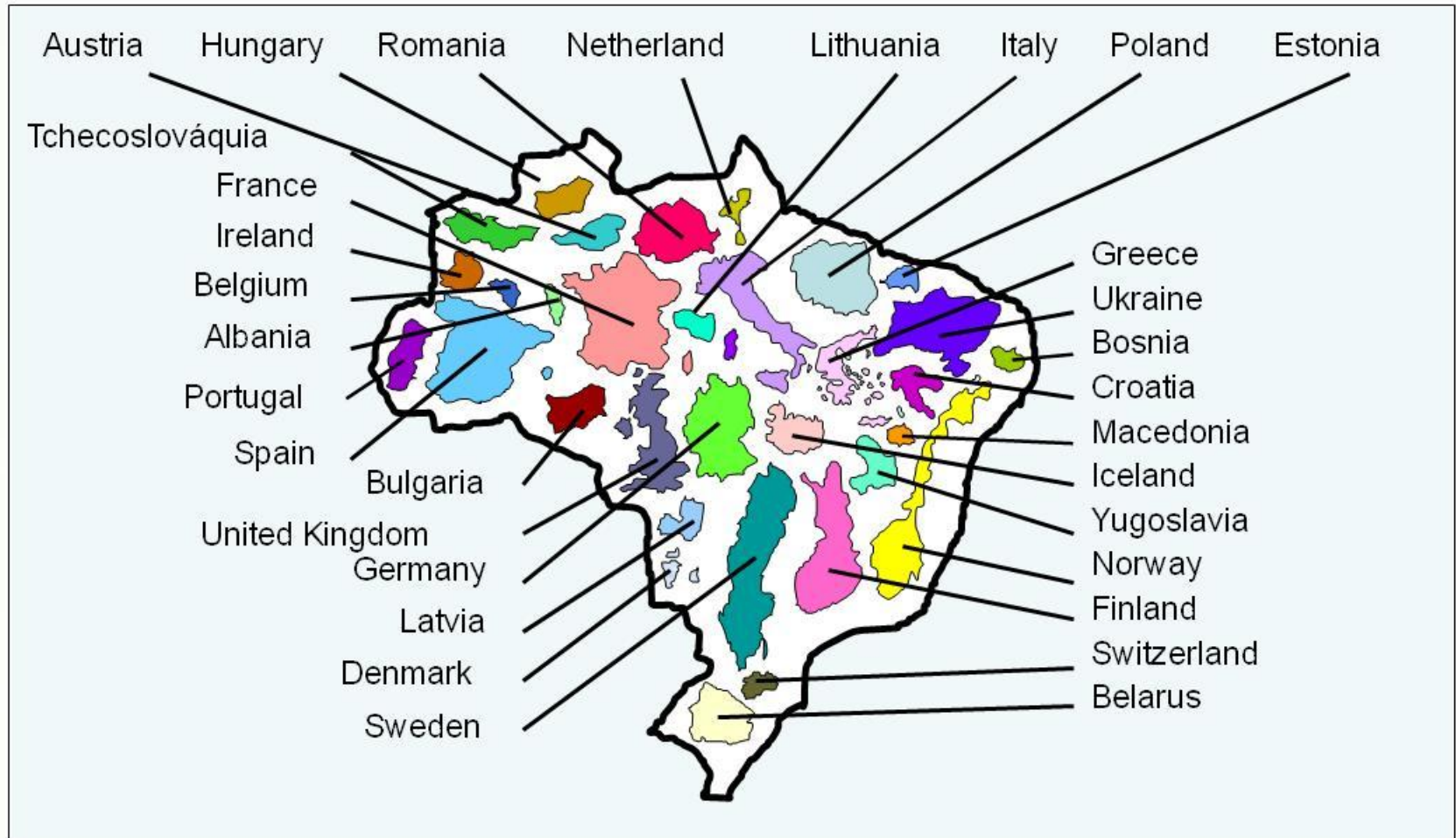
Brazil: Estimated Area (millions of ha)

Amazon Forest	350
Legal Reserves	55
Cities, Lakes, River and Swamp	20
Other uses	54
Reforestation	5
Sub-total	484
Pasture	215
Annual Crops	47
Permanent Crops	15
Available Agribusiness Area	90
Sub-total	367
Total	851

~14% of the world's water supply



Brazil: Potential Soil for Agriuse (367 million hectares)



Agronegócio Brasileiro – Produção e Exportações

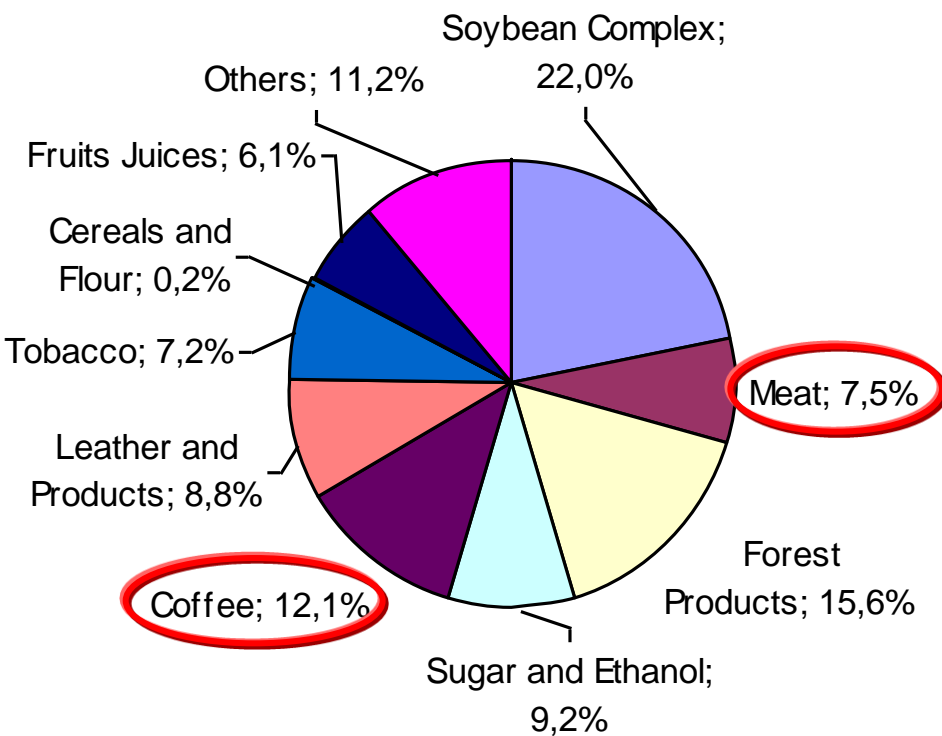
Ranking - 2009

Produtos	Produção	Exportação	N.de Marcados	Total Exportação
				US\$ milhões
Açúcar	1 st	1 st	113	6,167
Café	1 st	1 st	134	3,364
Suco Laranja	1 st	1 st	82	1,469
Soja	2 nd	1 st	74	9,308
C. Bovina	2 nd	1 st	144	3,923
Tobaco	2 nd	1 st	114	1,752
Alcool	2 nd	1 st	40	1,605
C. Aves	3 rd	1 st	145	3,203
Milho	3 rd	4 th	34	460
C. Suínos	4 th	4 th	72	1,036

Fontes: USDA, MAPA

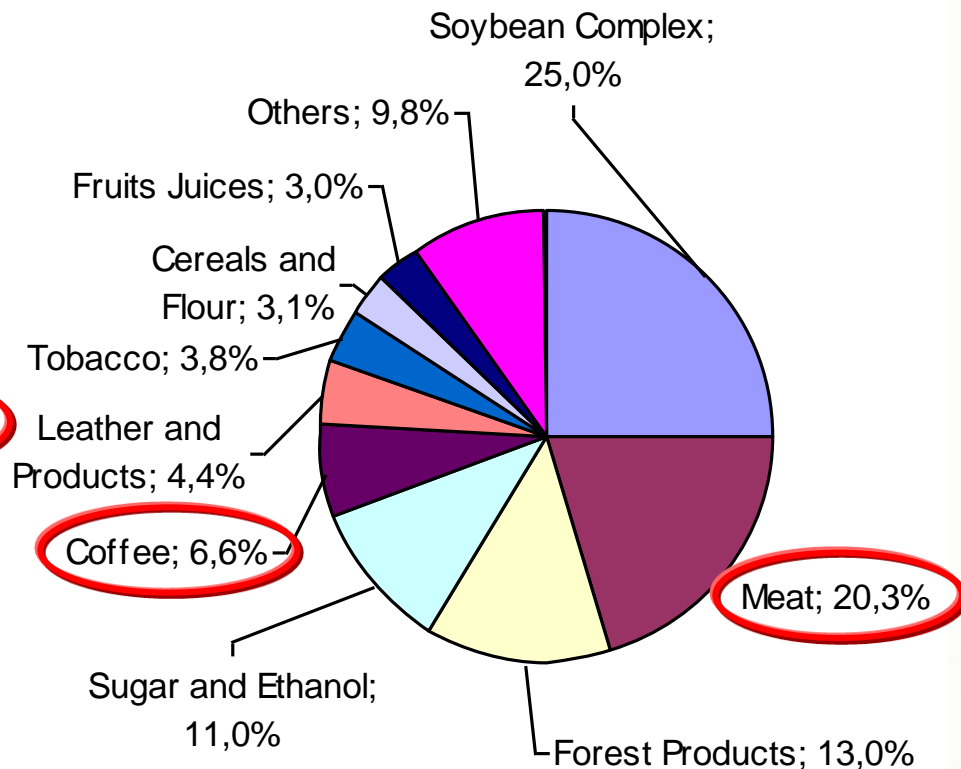
Opportunities: Brazil's Production Diversity

1998



US\$ 21,5 bi

2008



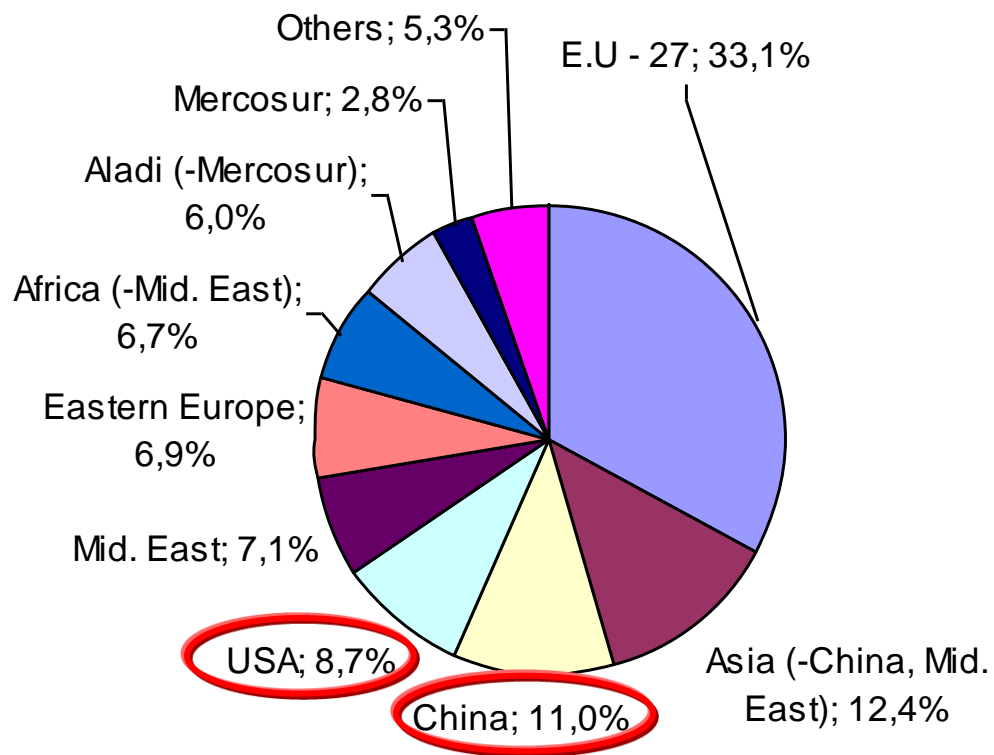
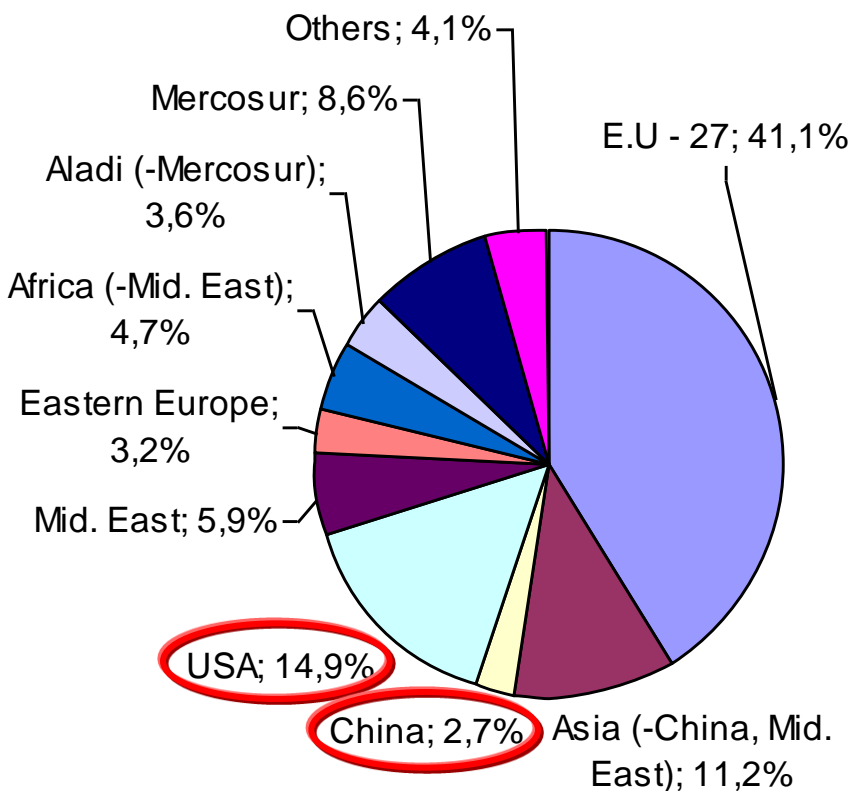
US\$ 71,8 bi



Opportunities: Brazil's Agroexports Diversity

1998

2008



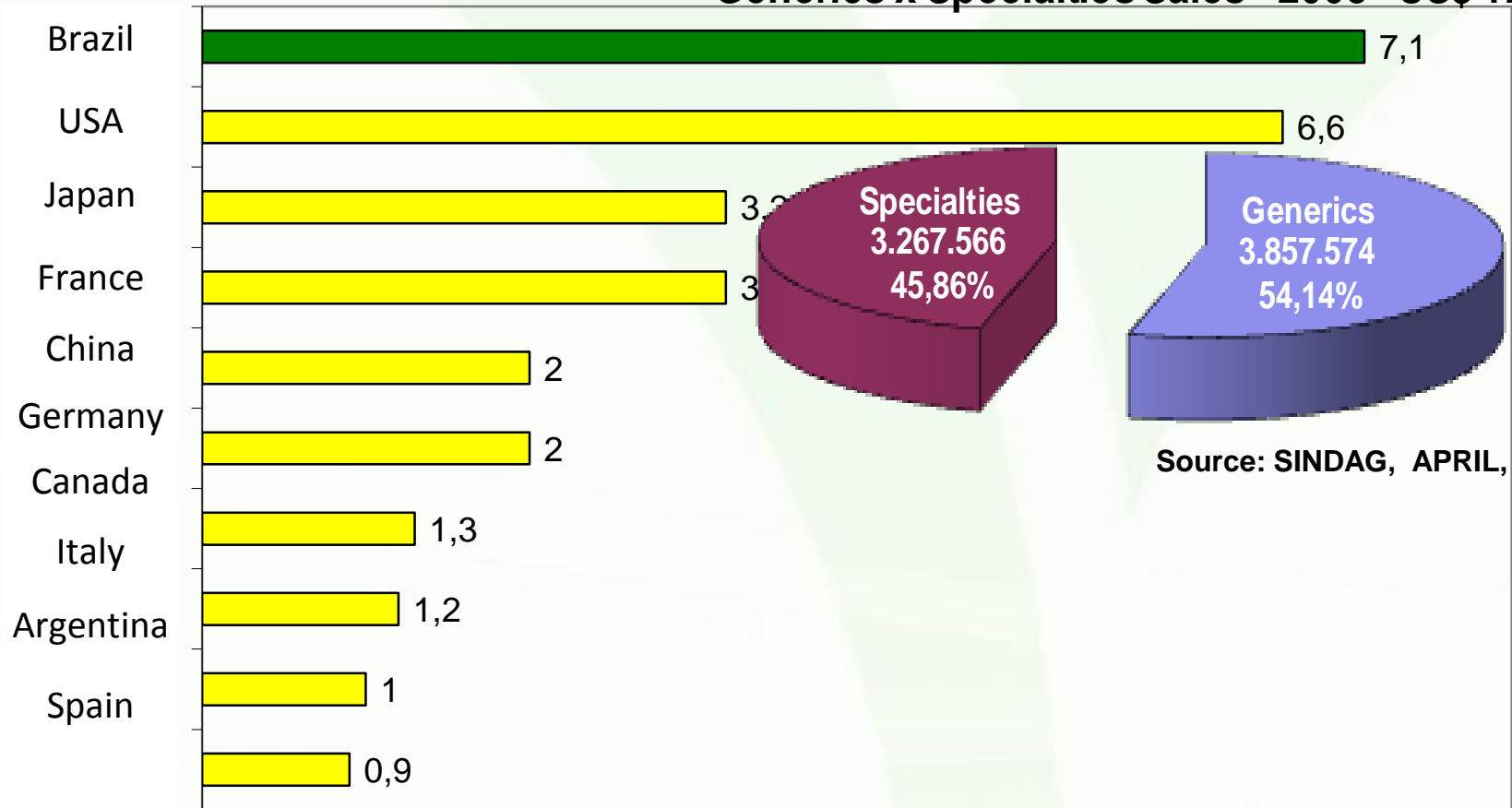
194 destinations
E.U + USA = 56%

211 destinations
E.U + USA = 42%



World Pesticide Consumption in 2008 – US\$ bn

Generics x Specialties Sales - 2008 - US\$ 1.000

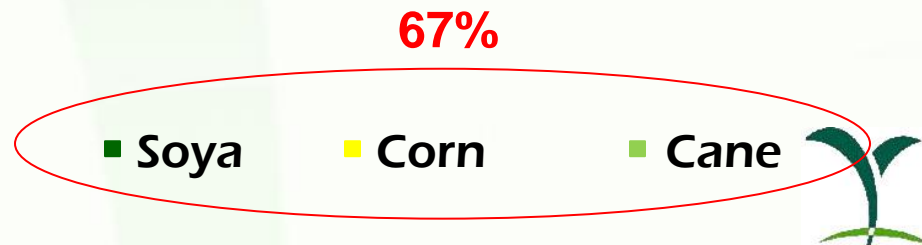
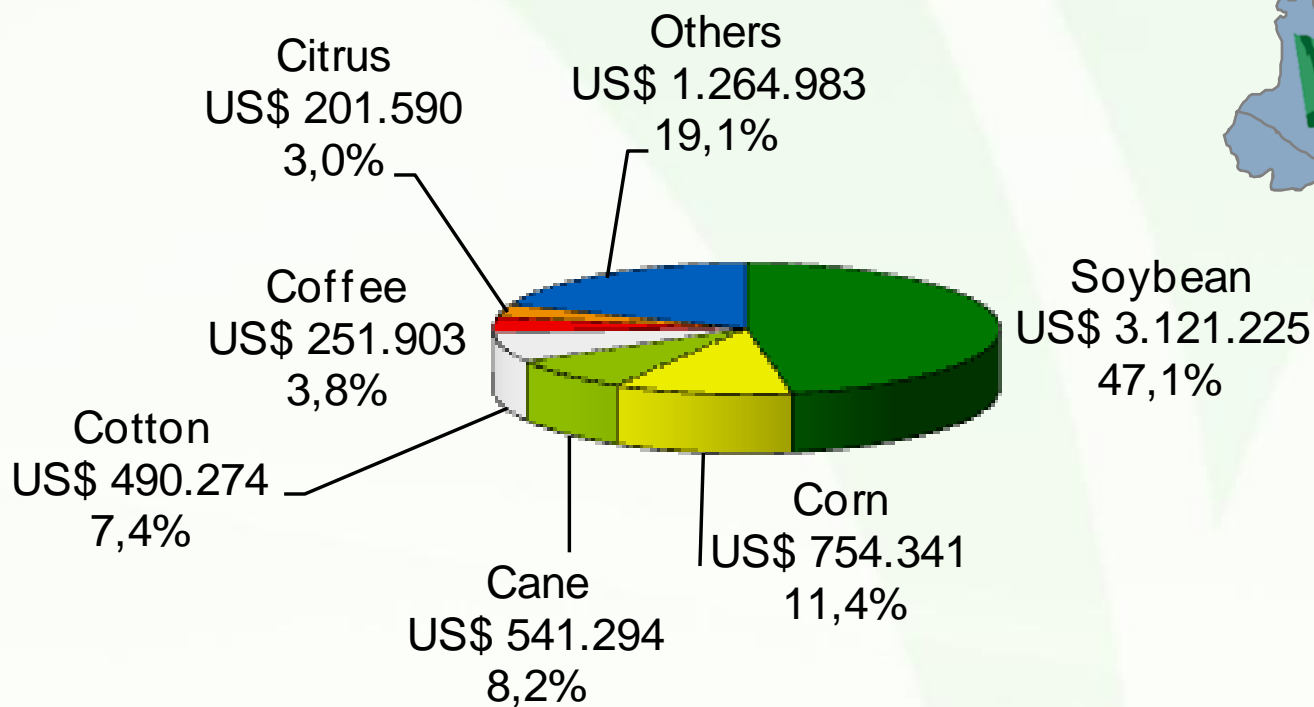


Source: SINDAG, APRIL, 2009

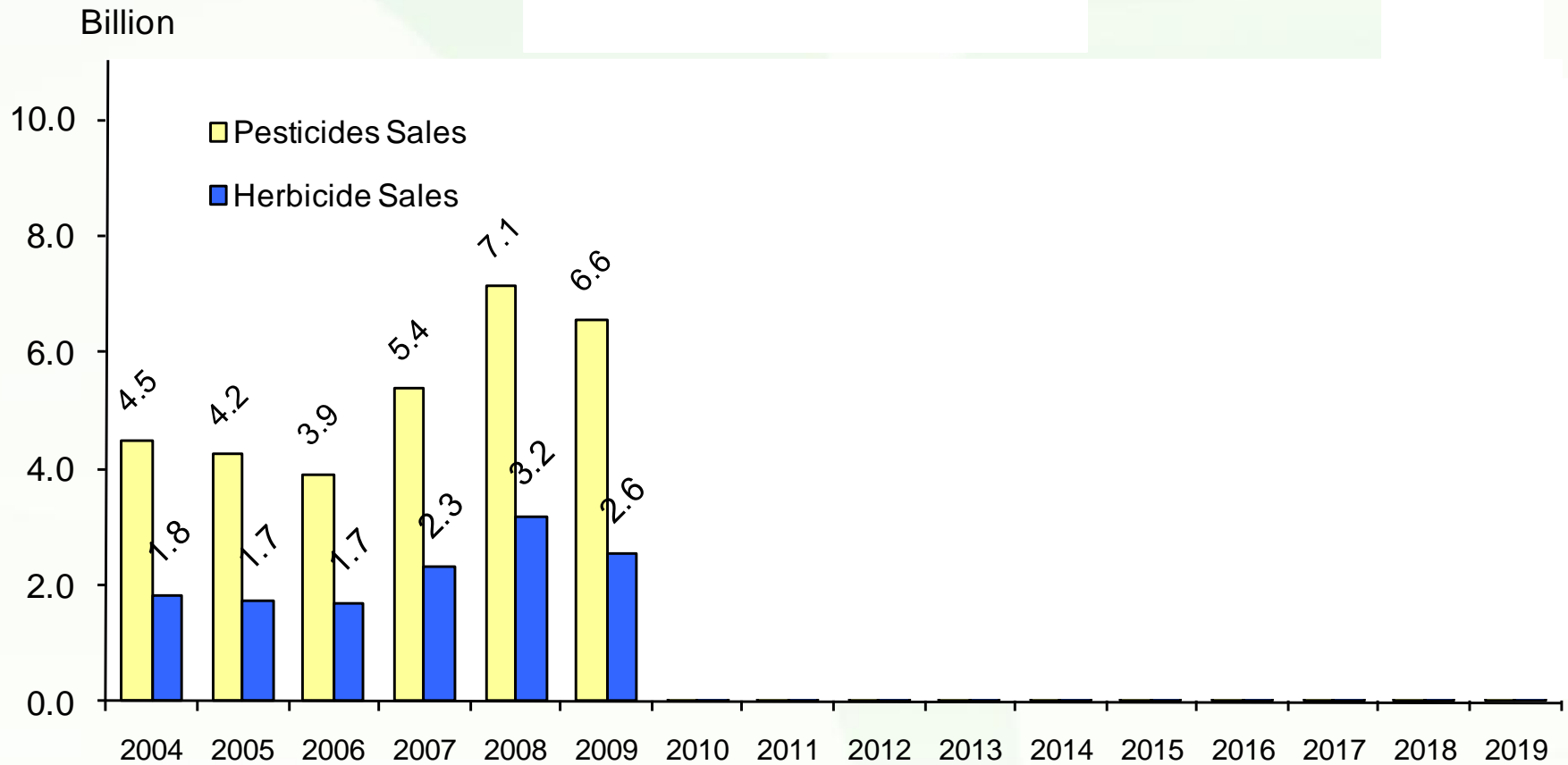
Source: Kleffmann



Brazil: Share by Crop - 2009

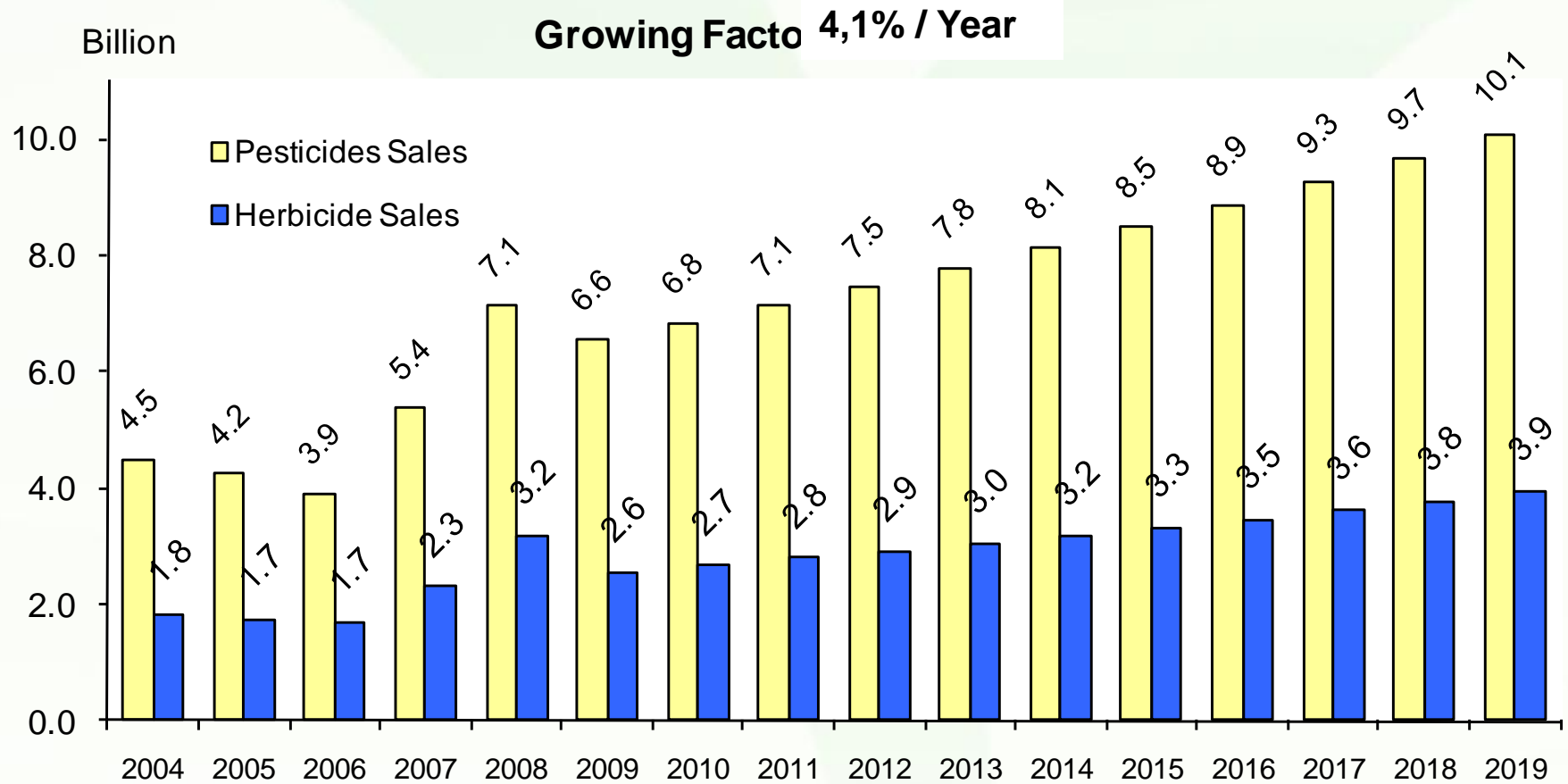


Prospects – Pesticide Market - Brazil



Source: SINDAG, 2009

Prospects – Pesticide Market - Brazil



Source: MAPA - Projections of the Agrobusiness 2018-2019
Based on export projection of: Soybean, corn, sugar cane (ethanol), coffee and cotton.



Brazil: Challenges

Regulatory challenges/Legal Environment

Credit crunch

Exchange rate valuation



Increase of agribusiness debts

Logistical and infrastructure deficit



Challenges: Regulatory Environment

- Highly regulated sector:
 - FEDERAL
 - STATE
 - MUNICIPAL
- Legislation:
 - Laws
 - Decrees Laws (issued by Executive)
 - Interministerial Rulings
 - Joint Normative instructions
 - Resolutions



- Lei nº 7802/89 – Lei Federal dos Agrotóxicos
- Decreto nº 4074/2002 – Regulamenta Lei nº 7802/2002: Pesquisa, desenvolvimento, produção, embalagem e rotulagem, transporte e armazenamento, comercialização, propaganda, utilização, importação, exportação, resíduos, embalagens, registro, classificação, controle, inspeção e fiscalização.
- LAWS:
 - Lei nº 9279/96: Propriedade Industrial
 - Lei nº 9294/96: Propaganda
 - Lei nº 10603/2002: Proteção de informação submetida para aprovação da comercialização
- DECREE LAWS:
 - Dec. nº 99.274/90: APP, Pol. Nac. Meio Ambiente
 - Dec. nº 3.179/99: Crimes Ambientais
 - Dec. nº 3.019/99: Regulamento ANVISA
- ORDERS:
 - Port. 45/90: Registro/Renovação
 - Port. 84/96: PPA – Potencial de Periculosidade Ambiental
 - Port. 86/2005: Segurança e Saúde no Trabalho
- NORMATIVE INSTRUCTIONS:
 - IN 49/2002: Registro de Produtos Equivalentes
 - IN 02/2006: Reavaliação Agronômica, Toxicológica ou Ambiental
 - IN 18/2007: Avaliação de Eficiência e Praticabilidade Agronômica
- RESOLUTIONS:
 - RES. 237/97: Licenciamento Ambiental
 - RES. 334/2003: Unidades de Recebimento de Embalagens Vazias
 - RES. RDC 216/2006: Estudos de Resíduos



Regulatory Environment

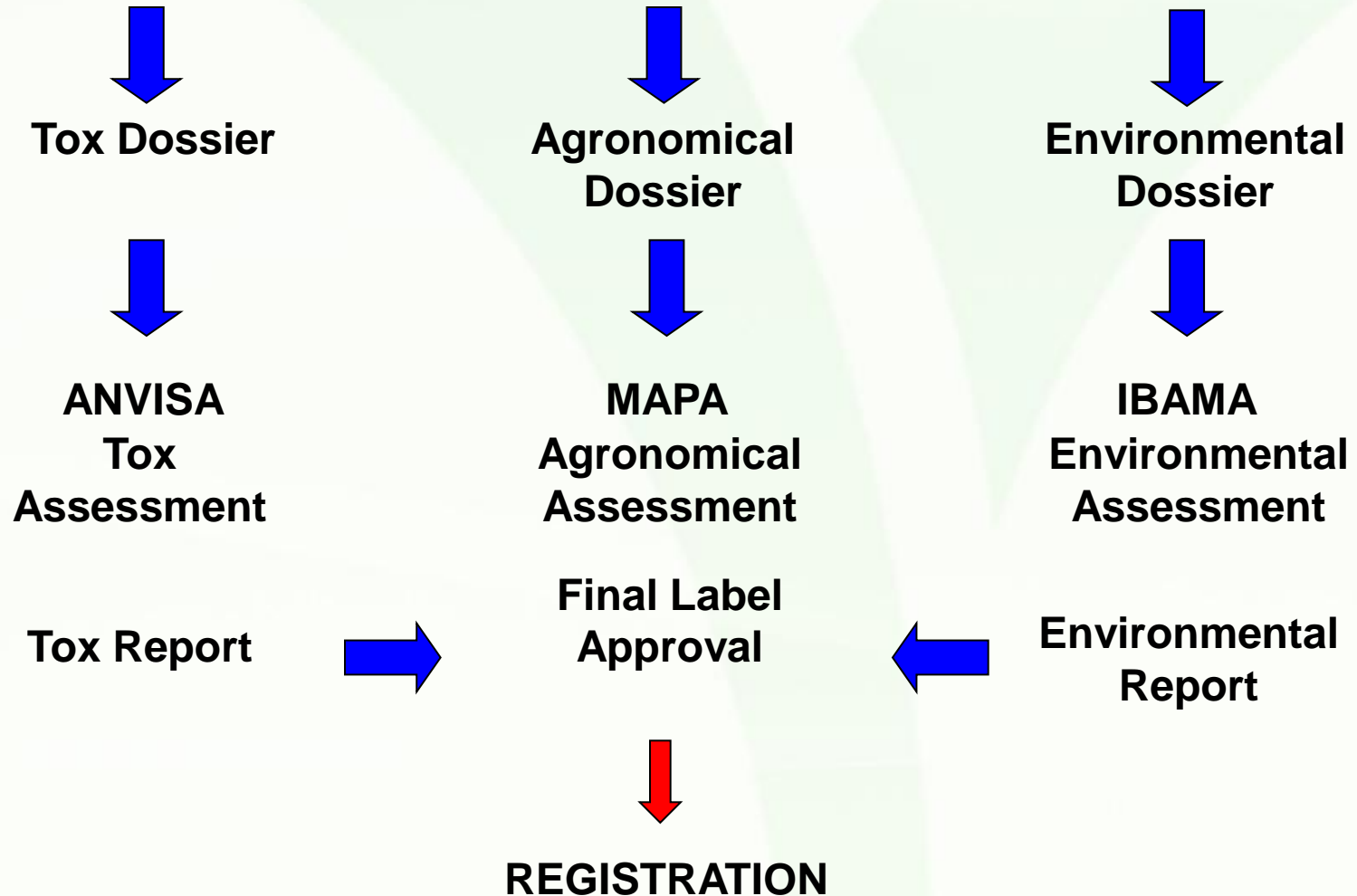


- **Commerce & Trade**: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
- **Finance**: Ministério da Fazenda
- **Labor**: Ministério do Trabalho

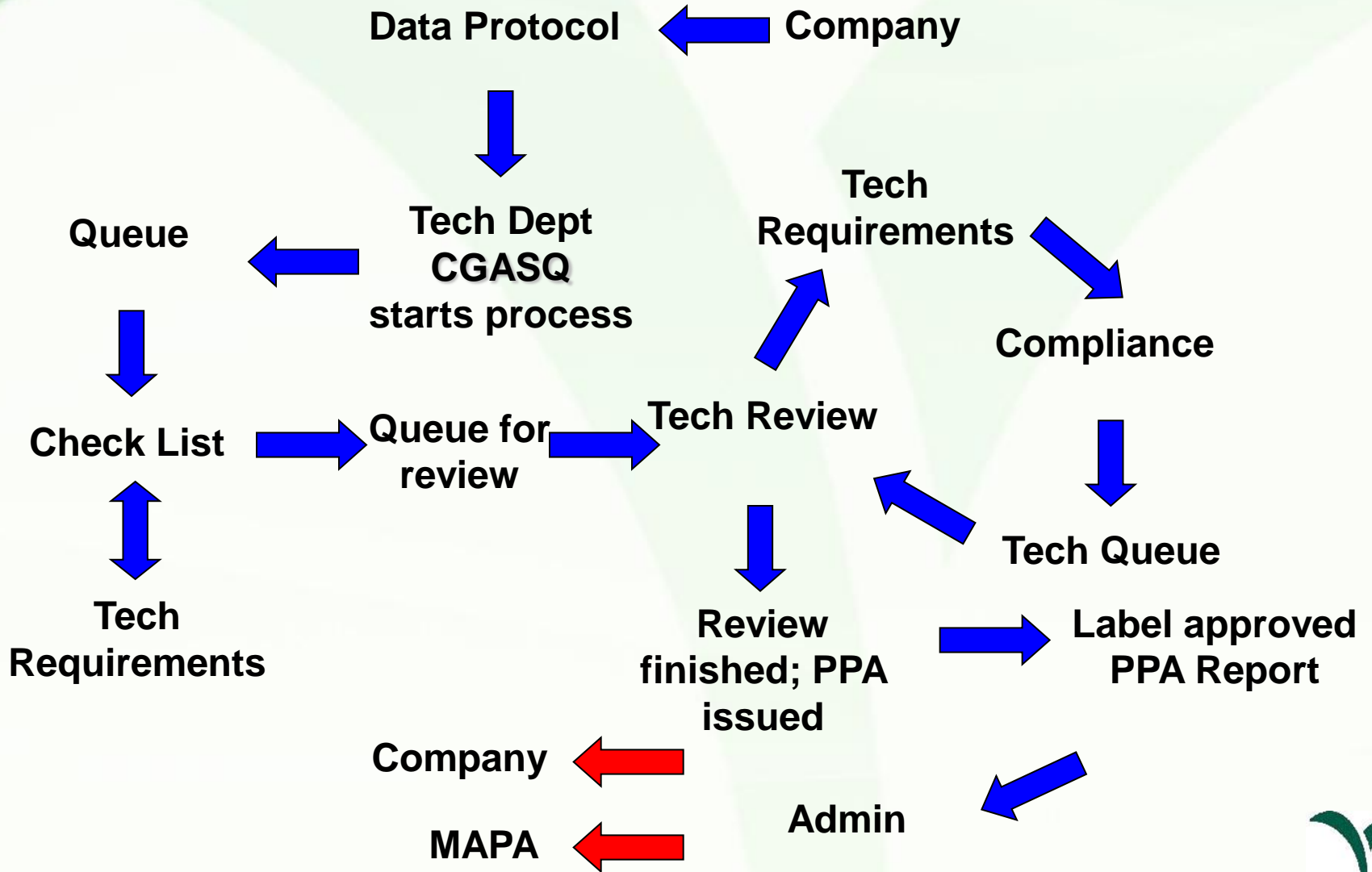


Regulatory Pathways

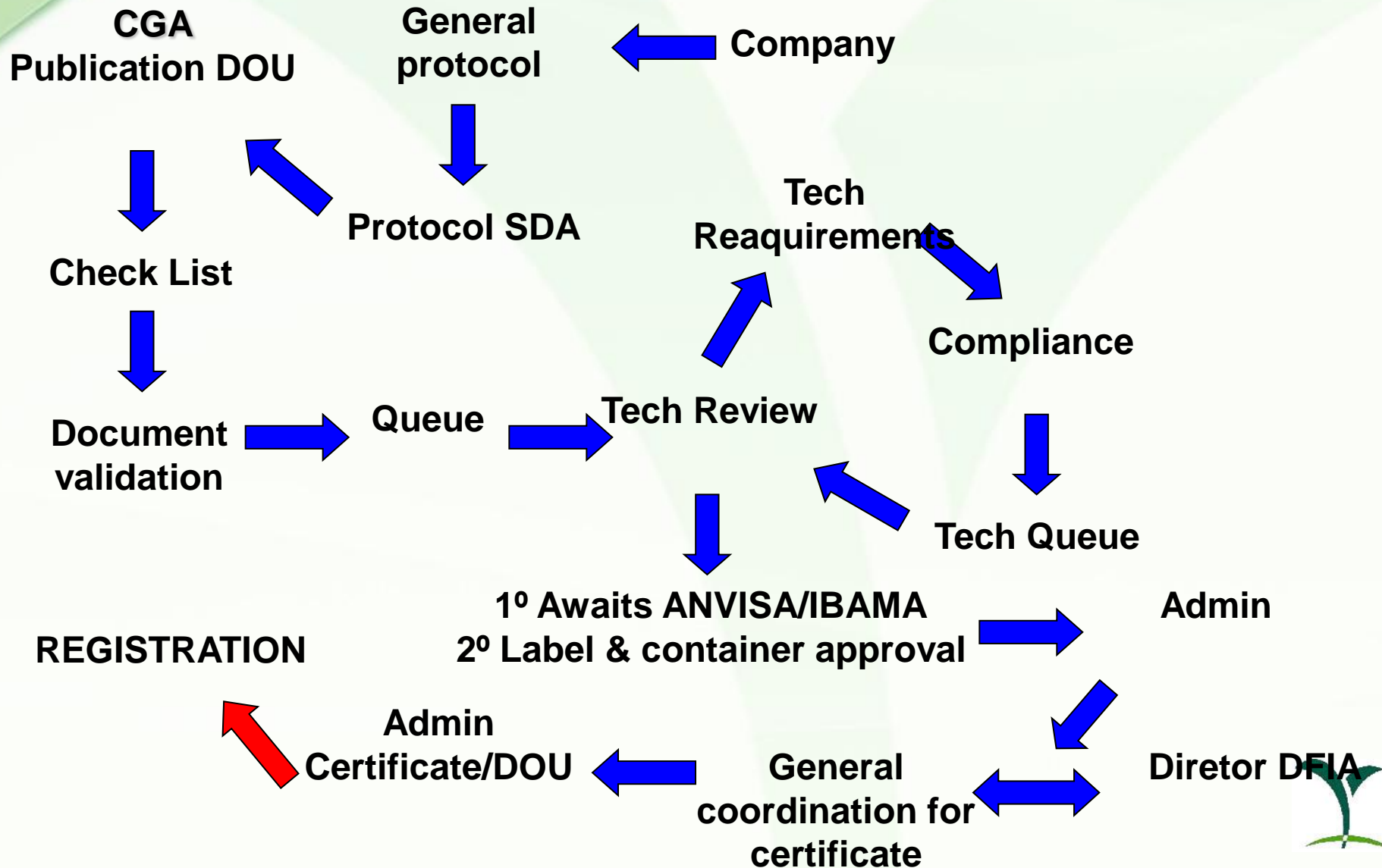
Pesticide regulatory dossier submitted to 3 Ministrys (Ag, Health, Env) simulataneously



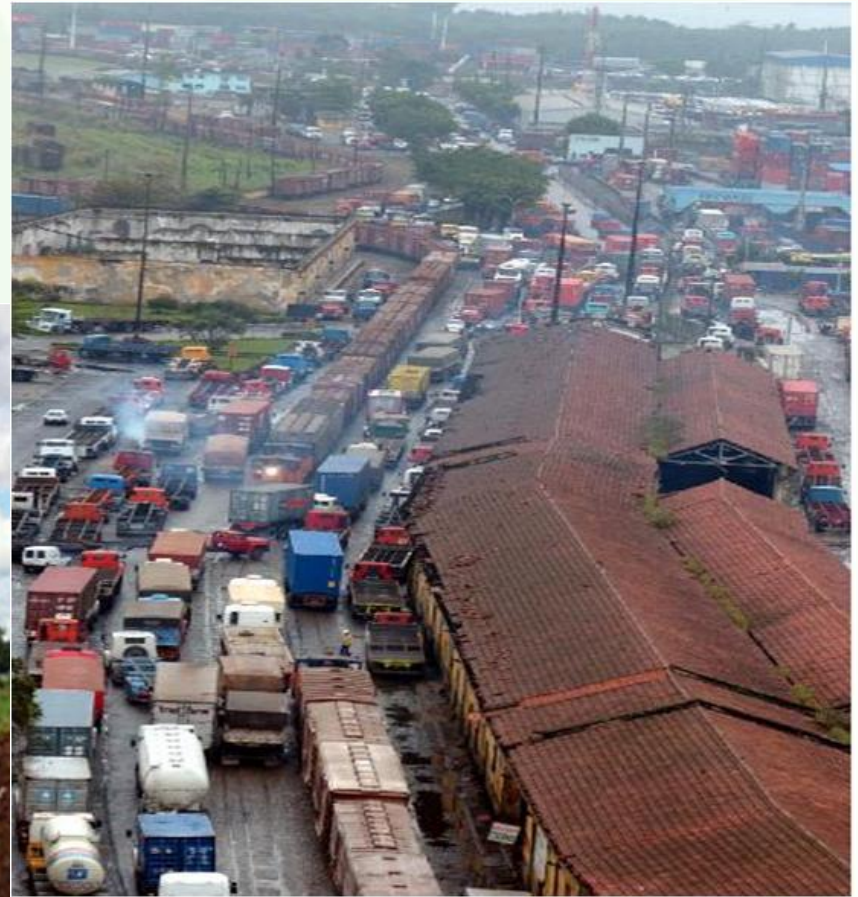
Pathways: IBAMA



Pathway: MAPA



Challenges: Logistics



Challenges: Logistics

dinheiro

FOLHA DE S. PAULO

SEGUNDA-FEIRA, 7 DE ABRIL DE 2008 ★ B1

Tel.: 0/xx/11/3224-3373 Fax: 0/xx/11/3224-2287
E-mail: dinheiro@uol.com.br

Serviço de atendimento ao assinante: 0800-775-8080
Grande São Paulo 0/xx/11/3224-3090
Ombudsman: ombudsman@uol.com.br

**PESSIMISMO
GREENSPAN VÊ
CHANCE MAIOR DE
OS EUA ENTRAREM
EM RECESSÃO**

Pág. B8

**INDÚSTRIA
EXPORTAÇÕES
VÃO TER
DESONERAÇÃO,
DIZ BERNARDO**

Pág. B4

Recessões nos EUA nem sempre trazem períodos prolongados de queda no mercado acionário

Pág. B5

Logística pior tira US\$ 3,9 bi do agronegócio

Perda no transporte terrestre e atrasos na operação nos portos sugam 7,8% da renda da exportação no ano, diz estudo

Expansão do setor eleva em 60% custo de estada extra de navio à espera de vaga no porto; governo admite mas minimiza o problema

AGNALDO BRITO
DA REPORTAGEM LOCAL

O Brasil terá prejuízos de US\$ 3,88 bilhões com a precariedade do sistema de transporte que movimentará a safra recorde de 2008. A perda tomará 7,8% da receita estimada para o setor agrícola brasileiro neste ano, quando a renda das exportações (excluídos produtos florestais e complexo carne) deve atingir cerca de US\$ 50 bilhões. Em 2004, o presidente Lula já havia sido alertado para

sileira. No primeiro caso, a perda atinge US\$ 1,88 bilhão. No segundo caso, a perda alcança a cifra maior, US\$ 2 bilhões.

Em 2004, a despesa com tempo adicional de espera de navios em portos era de US\$ 1,2 bilhão. O bom desempenho do agronegócio brasileiro só agravou o problema nos últimos quatro anos, período em que o custó com o chamado “demurrage” (nome técnico para a sobrestada dos navios em portos) subiu mais de 60%. A quantidade de navios que rumam para o Brasil cresceu, e o parco esforço para melhorar a situação não minorou o prejuízo. Só em Santos, o maior porto do país, o número de navios atracados passou de 4.995, em 2004, para 5.741, no ano passado, quase

truíamos, por exemplo, dez terminais de granel e fertilizantes, como o TGG/Termag construído em Santos pela Bunge, ALL e Grupo Maggi. É uma despesa que o país tem que não precisava ter”, critica Mario Barbosa, presidente da Anda e da Bunge Fertilizantes.

O preço dessa ineficiência daria ao Brasil ao menos dois portos com cerca de 16 berços de atracação (algo como dois portos de Paranaguá). A cifra também seria suficiente para executar 16 dragagens iguais a que está prevista para de Santos, responsável pelo movimento de 25% do volume de carga do país.

Segundo a Anda, entre bens agrícolas exportados e fertilizantes importados, o Brasil te-



Alex Almeida/Folha Imagem

Prático sobe em navio atracado no porto de Santos (SP); aumenta custo dos navios para atracar



In sum, yes Brazil is not only...



carnival



football



amazon



It also is...



food



feed



fuel





Latin America has the potential to be a global efficient supplier of food, fiber, feed and renewable energies.

Investment & enablement of technology

Investment in human capital & infrastructure

Business-oriented policies





Muchas Gracias!