



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS – IBAMA
DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL – DIQUA
COORDENAÇÃO-GERAL DE AVALIAÇÃO E CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS – CGASQ
COORDENAÇÃO DE CONTROLE AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS PERIGOSOS – CCONP

PARECER TÉCNICO n.º 2 - SEI IBAMA n.º 10741179

**AVALIAÇÃO DE RISCO AMBIENTAL DO INGREDIENTE ATIVO
CLOTIANIDINA PARA INSETOS POLINIZADORES**

REAVALIAÇÃO AMBIENTAL

AGROTÓXICOS. REAVALIAÇÃO
AMBIENTAL. NEONICOTINOIDES. PARECER
TÉCNICO DA AVALIAÇÃO DE RISCO DO
INGREDIENTE ATIVO CLOTIANIDINA PARA
INSETOS POLINIZADORES. ABELHAS. ART.
6º DA IN IBAMA N.º 17/2009. FUNDAMENTOS,
DADOS, ANÁLISES E CONCLUSÕES.
DIRETRIZES, REQUISITOS E
PROCEDIMENTOS ESTABELECIDOS PELA IN
IBAMA N.º 02/2017.



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS – IBAMA
DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL – DIQUA
COORDENAÇÃO-GERAL DE AVALIAÇÃO E CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS – CGASQ
COORDENAÇÃO DE CONTROLE AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS PERIGOSOS – CCONP

SUMÁRIO

ÍNDICE DE TABELAS	4
ÍNDICE DE FIGURAS	5
LISTA DE SIGLAS	8
NOTA	10
RESUMO	11
REAVALIAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO CLOTIANIDINA	23
I - BREVE HISTÓRICO DA REAVALIAÇÃO AMBIENTAL DO INGREDIENTE ATIVO CLOTIANIDINA NO IBAMA	23
II - CARACTERIZAÇÃO DA MOLÉCULA	30
III - DIFERENÇAS ENTRE SISTEMAS AGRÍCOLAS E SITUAÇÃO DA CLOTIANIDINA EM OUTROS PAÍSES	40
III.1 - Situação da clotianidina na União Europeia	41
III.2 - Situação da clotianidina nos Estados Unidos	42
III.3 - Situação da clotianidina no Canadá	44
III.4 - Situação da clotianidina na Austrália	46
IV - BREVE CARACTERIZAÇÃO DO USO DE CLOTIANIDINA NO CONTEXTO AGRÍCOLA BRASILEIRO	48
V - POTENCIAL DE EXPOSIÇÃO DE ABELHAS À CLOTIANIDINA DECORRENTE DOS USOS AUTORIZADOS	50
VI - METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE RISCO CONFORME IN IBAMA n.º 02/2017	52
VI.1 - Fase 1: Caracterização dos riscos ao nível de indivíduos	53
VI.1.1 - Avaliação de risco da exposição fora da área tratada para abelhas não <i>Apis</i> (Risco pelo contato com a deriva)	59
VI.2 - Fase 2: Caracterização da exposição (refinamento)	61
VI.2.1 – Caracterização do risco após análise dos valores estimados no modelo Bee-REX versus níveis de resíduos medidos em campo	62
VI.2.2 - Avaliação de risco da exposição fora da área tratada para abelhas não <i>Apis</i> (Risco pelo contato com a deriva)	68
VI.2.2.1 - Deriva da pulverização	73
VI.3 - Fase 3: Caracterização dos efeitos ao nível da colônia	74



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS – IBAMA
DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL – DIQUA
COORDENAÇÃO-GERAL DE AVALIAÇÃO E CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS – CGASQ
COORDENAÇÃO DE CONTROLE AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS PERIGOSOS – CCONP

VI.3.1 - Breve descrição dos estudos de efeito aportados junto ao IBAMA	74
VII - RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DE RISCO, POR CULTURA.....	77
VII.1 - Algodão.....	77
VII.1.1 - Conclusões: Algodão	86
VII.2 - Milho.....	88
VII.2.1 - Conclusões: Milho	97
VII.3 - Soja	99
VII.3.1 - Conclusões: Soja.....	121
VII.3.2 - Considerações sobre culturas subsequentes nos estudos de rotação de culturas	123
VII.3.2 - Conclusões rotações.....	130
VIII - MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO APRESENTADAS AO IBAMA.....	132
IX - INCERTEZAS DA AVALIAÇÃO DE RISCO REALIZADA	133
X – RESULTADOS DA REAVALIAÇÃO AMBIENTAL	141
XI – CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	146
REFERÊNCIAS.....	151
ANEXO 1.....	159

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Conclusões da avaliação de risco para as culturas nas quais foram realizados estudos de resíduos em matrizes relevantes para abelhas.....	19
Tabela 2 - Características físico-químicas relativas ao comportamento ambiental da clotianidina...37	37
Tabela 3 - <i>Endpoints</i> de toxicidade de clotianidina para abelhas adultas, obtidos a partir de dados da literatura.....	38
Tabela 4 - <i>Endpoints</i> de toxicidade para larvas de abelhas do ingrediente ativo clotianidina, obtidos a partir de dados da literatura.....	39
Tabela 5 - Valores selecionados para estimativa de risco de clotianidina para indivíduos (Fase 1)..57	57
Tabela 6 - Quocientes de risco de Fase 1 calculados para os usos de clotianidina em tratamento de sementes nas culturas de algodão, milho e soja.....	58
Tabela 7 - Quocientes de perigo da poeira Fase 1 calculados para os usos de clotianidina em tratamento de sementes nas culturas de algodão, milho e soja, considerando abelhas <i>Apis</i> e não <i>Apis</i>	60
Tabela 8 - Resumo dos níveis de resíduos observados em campo (Fase 2), conforme pareceres dos estudos de resíduos, por cultura:.....	65
Tabela 9 - Quocientes de risco de Fase 2 calculados para os usos de clotianidina em tratamento de sementes nas culturas de algodão, milho e soja.....	66
Tabela 10 - Refinamento da estimativa dos QPs poeira baseado nos estudos de Heubach com clotianidina nas culturas de algodão, milho e soja.....	70
Tabela 11 - Resultados da análise da deriva da pulverização.....	73
Tabela 12 - QR´s (Fase 1) calculados para o uso de clotianidina em tratamento de sementes na cultura do algodão.....	77
Tabela 13 - Quadro resumo com as conclusões de risco, conforme cenários avaliados (S13-05004, S13-05005, T3 de S16-04946 e T3 de S18-06034) com base nos estudos aportados pelas empresas interessadas no contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, para as indicações de uso na cultura de algodão.....	87
Tabela 14 - QR´s (Fase 1) calculados para o uso de clotianidina em tratamento de sementes na cultura de milho.....	88
Tabela 15 - Quadro resumo com as conclusões de risco, conforme cenários avaliados (S13-05009, S14-05506, S14-05507, S16-04939, S16-04940, S15-06320 e S16-04942) com base nos estudos aportados pelas empresas interessadas no contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, para as indicações de uso na cultura de milho.....	98
Tabela 16 - QR´s (Fase 1) calculados para o uso de clotianidina em tratamento de sementes na cultura de soja.....	99
Tabela 17 - Quadro resumo com as conclusões de risco, conforme cenários avaliados com base nos estudos aportados pelas empresas interessadas no contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, para as indicações de uso na cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319, S16-04941, S16-04945, S16-04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944).....	122
Tabela 18 - Quadro resumo com as conclusões de risco, conforme cenários de rotação de culturas avaliados com base nos estudos aportados pelas empresas interessadas no contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina (cenários S16-04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944).	131

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Comparação ano a ano da comercialização declarada de produtos agrotóxicos à base do ingrediente ativo clotianidina, em toneladas de ingrediente ativo.	49
Figura 2: Infográfico representativo da aplicação da substância teste na cultura do algodão, referente aos cenários contemplados nos estudos S13-05004, S13-05005, S16-04946 e S18-06034, e dias da coleta das amostras de pólen e de néctar.....	78
Figura 3: QR's agudo para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de algodão.	80
Figura 4: QR's crônicos para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de algodão	81
Figura 5: QR's crônicos para larvas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de algodão.....	82
Figura 6: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de algodão.	84
Figura 7: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados	85
Figura 8: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho, referente ao cenário contemplado no estudo S13-05009, e dias de coleta das amostras de pólen.....	90
Figura 9: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho, referente aos cenários contemplados nos estudos S14-05506 e S14-05507, e dias de coleta das amostras de pólen.....	90
Figura 10: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho, referente ao cenário contemplado no estudo S16-04939, e dias de coleta das amostras de pólen.....	91
Figura 11: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho, referente ao cenário contemplado no estudo S16-04940, e dias de coleta das amostras de pólen.....	91
Figura 12: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho em rotação com a soja, referente aos cenários contemplados no estudo S15-06320, e dias de coleta das amostras de pólen. 92	
Figura 13: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho em rotação com a soja, referente aos cenários contemplados no estudo S16-04942, e dias de coleta das amostras de pólen. 93	
Figura 14: QR's agudos para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de milho.....	95
Figura 15: QR's crônicos para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de milho.....	96
Figura 16: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S15-06319, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar.	100
Figura 17: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S16-04945, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar.	101
Figura 18: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S16-04941, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar.	101
Figura 19: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S13-05011, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar.	102
Figura 20: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S13-05010, e dias de coleta das amostras de pólen.....	102

Figura 21: QR's agudo para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319 T1, S15-06319 T2, S16-04941 e S16-04945 T1).....	104
Figura 22: QR's agudo para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S16-04945 T2, S16-04946 T1, S16-04946 T2, S18-06034 T1, S16-06034 T2 e S15-06320 T1).....	105
Figura 23: QR's agudo para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S15-06320 T2, S16-04942 T1, S16-04942 T2, S16-04943 e S16-04944).	106
Figura 24: QR's crônicos para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319 T1, S15-06319 T2, S16-04941 e S16-04945 T1).....	107
Figura 25: QR's crônicos para abelhas adultas e larvas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S16-04945 T2, S16-04946 T1, S16-04946 T2, S18-06034 T1, S16-06034 T2 e S15-06320 T1).	108
Figura 26: QR's crônicos para abelhas adultas e larvas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S15-06320 T1, S15-06320 T2, S16-04942 T2, S16-04943 e S16-04944).....	109
Figura 27: QR's agudos para abelhas adultas em soja não tratada calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários T3 dos estudos	110
Figura 28: QR's crônicos para abelhas adultas em soja não tratada calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários T3 dos estudos	111
Figura 29: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319 T1, S15-06319 T2, S15-06319 T3 e S16-04941).	113
Figura 30: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de soja (cenários S16-04945 T1, S16-04945 T2, S16-04945 T3, S16-04946 T1, S16-04946 T2, S16-04946 T3).....	114
Figura 31: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de soja (cenários S18-06034 T1, S18-06034 T2, S18-06034 T3, S15-06320 T1, S15-06320 T2 e S15-06320 T3).	115
Figura 32: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de soja (cenários S16-04942 T1, S16-04942 T2, S16-04942 T3, S16-04943 T1 e S16-04944 T1).....	116
Figura 33: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319, S15-06319, S16-04941 e S16-04945).....	117

Figura 34: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de soja (cenários S16-04945 T2, S16-04945 T3, S16-04946 T1, S16-04946 T2, S16-04946 T3 e S18-06034 T1).....	118
Figura 35: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de soja (cenários S18-06034 T2, S18-06034 T3, S15-06320 T1, S15-06320 T2, S15-06320 T3 e S16-04942 T1).....	119
Figura 36: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de soja (cenários S16-04942 T2, S16-04942 T3, S16-04943 T1 e S16-04944 T1).....	120
Figura 37: QR`s agudo para abelhas adultas na cultura do algodão, plantada após cultura de soja, calculados com os valores de resíduos encontrados nos estudos S16-04946 e S18-06034, aportados pelas empresas interessadas. Tratamento T1: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão com aplicação em tratamento de sementes a 270 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS). Tratamento T2: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão plantado com sementes não tratadas.	125
Figura 38: QR`s crônico para abelhas adultas na cultura do algodão, plantada após cultura de soja, calculados com os valores de resíduos encontrados nos estudos S16-04946 e S18-06034, aportados pelas empresas interessadas. Tratamento T1: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão com aplicação em tratamento de sementes a 270 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS). Tratamento T2: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão plantado com sementes não tratadas.	126
Figura 39: Níveis de resíduos (médias diárias) de Clotianidina + metabólitos em néctar (de favos e de abelhas) obtidos nos estudos S16-04946 e S18-06034, rotação soja-algodão. Tratamento T1: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão com aplicação em tratamento de sementes a 270 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS). Tratamento T2: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão plantado com sementes não tratadas.	128
Figura 40: Níveis de resíduos (médias diárias) de Clotianidina + metabólitos em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos S16-04946 e S18-06034, rotação soja-algodão. Tratamento T1: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão com aplicação em tratamento de sementes a 270 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS). Tratamento T2: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão plantado com sementes não tratadas.....	129
Figura 41: Infográfico Resumo dos resultados da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina.	143

LISTA DE SIGLAS

Agrofit: Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APVMA: *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority*

AR: Avaliação de Risco

ARA: Avaliação de Risco Ambiental

BVO: baixo volume oleoso

CAE: concentração ambiental estimada

CCONP: Coordenação de Controle Ambiental de Substâncias e Produtos Perigosos

CDPR: *California's Department of Pesticide Regulation*

CGASQ: Coordenação Geral de Avaliação e Controle de Substâncias e Produtos Perigosos

CL₅₀: concentração letal mediana

DIQUA: Diretoria de Qualidade Ambiental

DL₅₀: dose letal mediana

DOU: Diário Oficial da União

EFSA: *European Food Safety Authority*

FS: Suspensão concentrada para tratamento de sementes

i.a.: ingrediente ativo

IBAMA: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICPPR: *International Commission for Plant Pollinator Relationships*

IN: Instrução Normativa

INC: Instrução Normativa Conjunta

K_d: coeficiente de partição solo-água

K_{oc}: constante de sorção normalizado para o teor de carbono orgânico

K_{ow}: coeficiente de partição octanol-água

LOAEC: menor concentração de efeito adverso observado

LOC: nível de preocupação

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MNG: methyl-nitroguanidin, metabólito de clotianidina

NOAEC / NOAED: concentração / dose de efeito adverso não observado

NOEL: nível de efeito não observado

OPP/EFED: *Office of Pesticide Programs / Environmental Fate and Effects Division*

pH: potencial hidrogeniônico

PMRA: *Health Canada's Pest Management Regulatory Authority*

PPA: Potencial de Periculosidade Ambiental

ppb: partes por bilhão

ppm: partes por milhão

QR: quociente de risco

QP: quociente de perigo

RFID: identificação por rádio frequência

TMG: thiazolyl-methylguanidine, metabólito de clotianidina

TZMU: thiazolylmethylurea, metabólito da clotianidina

TZNG: thiazolylnitroguanidine, metabólito da clotianidina

SC: suspensão concentrada

SDA: Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura

SEI: Sistema Eletrônico de Informações

USEPA: Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos

WP: Pó molhável

WG: granulado dispersível

NOTA

Conforme o rito estabelecido para a reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, definido na IN IBAMA n.º 17, de 01/05/2009, encaminhou-se o Parecer Técnico SEI IBAMA 10161343, que consolidou a avaliação ambiental conduzida pelo IBAMA, referente às Fases 2 e 3 do processo de reavaliação ambiental do referido agente químico, para as empresas titulares de registro de produtos agrotóxicos que contêm a substância em estudo.

Após manifestação das empresas envolvidas¹, nos termos do art. 7º da IN IBAMA n.º 17/2009, disponibiliza-se este parecer, contemplando as contra-argumentações ao Parecer Técnico n.º SEI IBAMA 10161343 que foram julgadas pertinentes. **Esta avaliação deverá ser submetida à Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.**

Deste modo, este parecer constitui a **segunda versão do Parecer Técnico n.º SEI IBAMA 10161343**, que foi atualizado após a etapa de contraditório técnico-científico, exercido em relação às conclusões apresentadas por este Instituto. Por conseguinte, apenas nos trechos modificados serão informados os motivos considerados para as respectivas alterações. Para o restante, manteve-se o inteiro teor do texto original, quer seja pela incoerência de sugestão de alteração ou por se considerar que a fundamentação apresentada, por parte das empresas, foi insuficiente.

¹ Requerimento BASF e Sumitomo Chemical DR-1989/21 (SEI IBAMA 10434959), recebido em 21/07/2021.

RESUMO

1 O presente Parecer Técnico, previsto no artigo 6º da IN IBAMA n.º 17, de
2 01/05/2009², apresenta os fundamentos, dados, análises e conclusões do IBAMA sobre a
3 avaliação de riscos para insetos polinizadores, no contexto da reavaliação ambiental,
4 utilizando-se abelhas como organismos indicadores, quando da utilização de agrotóxicos
5 contendo **clotianidina**, o qual seguiu as diretrizes, requisitos e procedimentos
6 estabelecidos pela IN IBAMA n.º 02, de 09/02/2017³.

7 O processo de reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina teve início
8 com a publicação no Diário Oficial da União de Comunicado⁴ contendo os motivos da
9 reavaliação e os produtos submetidos ao procedimento, conforme as disposições do artigo
10 2º da IN IBAMA n.º 17/2009⁵. Comunicado anterior⁶ havia desautorizado, em caráter
11 cautelar, a aplicação por pulverização aérea, em todo o território nacional, dos agrotóxicos
12 contendo o ingrediente ativo em questão.

13 Todavia, considerando o reconhecimento da Secretaria de Defesa Agropecuária
14 do Ministério da Agricultura (SDA/MAPA) quanto à necessidade de um prazo para que
15 os agricultores buscassem alternativas aos produtos ou à forma de aplicação destes em
16 algumas culturas, posteriormente foram editadas Instruções Normativas Conjuntas
17 (INCs) que permitiram excepcionalmente e temporariamente a aplicação, por aeronaves
18 agrícolas, de produtos contendo clotianidina nas culturas de soja e algodão, mantendo,
19 porém, proibida a aplicação durante o período de floração, independentemente da forma
20 de aplicação empregada⁷. Não obstante à exceção de uso comentada, ocorre que não há,
21 entre os usos atualmente aprovados para produtos à base de clotianidina, indicação da
22 pulverização aérea.

² Instrução Normativa IBAMA n.º 17, de 01/05/2009. <https://www.ibama.gov.br/sophia/index.html>

³ Instrução Normativa IBAMA n.º 02, de 09/02/2017, publicada no D.O.U n.º 30, seção 1, p. 33, de 10/02/2017.

⁴ Comunicado 01/2014. Diário Oficial da União - D.O.U. n.º 69, Seção 3, p. 129, de 10/04/2014.

⁵ Instrução Normativa IBAMA n.º 17, de 01/05/2009. <https://www.ibama.gov.br/sophia/index.html>

⁶ Comunicado D.O.U. n.º 139, Seção 3, p. 112, de 19/07/2012.

⁷ Ato Conjunto SDA-MAPA/IBAMA n.º 1, de 02/10/2012, da SDA/MAPA, posteriormente revogado pela INC MAPA/IBAMA n.º 1, de 28/12/2012; INC MAPA/IBAMA n.º 1, de 31/12/2014.

23 A partir da publicação do comunicado, deu-se início a uma etapa de entrega de
24 estudos e informações, os quais, após análise, apontaram a necessidade de geração de
25 mais estudos, em território brasileiro, para a caracterização do risco de clotianidina às
26 abelhas nas condições de uso do país. Parte desses dados requeridos foram entregues
27 juntamente com os estudos para a reavaliação ambiental do imidacloprido, por um grupo
28 de empresas interessadas na manutenção do registro desses produtos. Outra parte dos
29 estudos requeridos foi protocolada em nome das empresas Bayer CropScience, BASF e
30 Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

31 No Brasil, atualmente, o uso de clotianidina é autorizado para três culturas e a
32 avaliação de uso preliminar realizada pelo IBAMA em 2012, considerando os cenários
33 aprovados, indicou potencial risco para todos os usos. Após decisão gerencial⁸, foram
34 selecionadas as culturas cujos padrões de uso representassem os piores casos de exposição
35 de abelhas à clotianidina no quadro brasileiro. O intuito era que esse conjunto de dados
36 fosse utilizado na avaliação de risco para todas as culturas autorizadas.

37 De modo a caracterizar a presença e a quantificação desse ingrediente ativo nas
38 matrizes relevantes para abelhas em condições brasileiras realísticas, foram solicitados
39 estudos de resíduos do ingrediente ativo e seus metabólitos (especificamente TZNG e
40 TZMU) nas seguintes culturas: algodão, feijão, melão, milho, pepino, soja e tomate⁹. No
41 caso do feijão, as empresas interessadas chegaram a apresentar um plano de estudo,
42 porém, decidiram pela não realização desse estudo¹⁰. Para as culturas com aplicação
43 foliar (melão, pepino e tomate), ocorreu o cancelamento desse modo de uso a pedido da
44 titular de registro¹¹.

45 Após várias reuniões e troca de correspondências entre o IBAMA e os
46 interessados em defender o uso de clotianidina, para alinhamentos, esclarecimentos e
47 adequações, foi estabelecido um cronograma para a produção dos estudos de resíduos
48 desse ingrediente ativo, nas matrizes relevantes para abelhas, em condições brasileiras,

⁸ Ofício 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA, de 19/02/2015, volume 1, a partir da pg 47, SEI IBAMA n.º 0666049.

⁹ Ibidem.

¹⁰ Carta 02001.0022472/2015-23, de 16/11/2015, volume 1, pg 152, SEI IBAMA n.º 0666049.

¹¹ Carta 02001.017827/2015-62 Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda., de 15/09/2015, processo SEI n.º 02001.004076/2014-33, pg 110, SEI IBAMA n.º 0666519.

49 seguindo-se as recomendações contidas em rótulo e bula dos produtos. Como esses
50 estudos se vinculam, entre outros fatores, aos ciclos das culturas, muitos deles foram
51 concluídos apenas em 2020¹². Ao todo foram realizados 19 estudos de resíduos e 3
52 estudos de Heubach nas culturas solicitadas, além de 3 estudos de alimentação de colônias
53 de abelhas. Menciona-se que também foram aportados documentos técnicos referentes à
54 gutação e à deriva de poeira gerada a partir de sementes tratadas.

55 Durante a avaliação dos relatórios finais pelo IBAMA, em alguns casos,
56 constatou-se a necessidade de esclarecimentos adicionais, tendo em vista a apresentação
57 de informações incorretas ou inconsistentes, de forma que foram providenciados adendos
58 aos relatórios finais dos estudos, sendo o último deles aportado no IBAMA em
59 23/09/2016. Outros documentos e informações continuaram sendo entregues, com último
60 protocolo no IBAMA realizado em 14/04/2020¹³.

61 A comunicação entre o IBAMA e as empresas interessadas foi constante durante
62 todo esse período e está documentada nos processos SEI IBAMA n.º 02001.004074/2014-
63 44 (Bayer S.A., BASF) e 02001.004076/2014-33 (Sumitomo Chemical do Brasil
64 Representações Ltda), cujos acessos são restritos, pois vários documentos que os
65 compõem são sigilosos, nos termos da Lei n.º 10.603, de 17/12/2002.

66 A avaliação de risco para abelhas, conforme preconizada pela IN IBAMA n.º
67 02/2017, realiza-se por meio de um processo faseado que compreende uma fase de
68 triagem, com base em estudos de toxicidade em laboratório e estimativas de exposição
69 teóricas no nível individual (Fase 1), seguida de uma fase de refinamentos do componente
70 exposição com estudos de resíduos em campo (Fase 2) e – não sendo possível descartar
71 a hipótese de risco – está prevista a condução de estudos em campo que têm como
72 finalidade avaliar o efeito das condições de uso de produtos agrotóxicos, conforme
73 autorizadas, ao nível de colônia (Fase 3). Ainda, depois de consideradas medidas de
74 mitigação, restando elementos que não permitam descartar a hipótese de risco levantada,
75 a avaliação deve prosseguir para uma última fase de monitoramento (Fase 4).

¹² Requerimento DR-251/20 BASF, de 28/02/2020, SEI IBAMA n.º 7085150.

¹³ Processo 02001.004074/2014-44, SEI IBAMA n.º 7407656.

76 Importante esclarecer que o procedimento de reavaliação ambiental não deve ser
77 confundido com a técnica de avaliação de risco ambiental. O primeiro, no presente caso,
78 trata-se de uma reanálise de ingrediente ativo em virtude de indícios da ocorrência de
79 riscos que desaconselhem o uso de produtos já registrados no Brasil. Já a técnica
80 empregada, tanto para ativos ainda não registrados quanto para ativos em reavaliação,
81 segundo escopo da IN IBAMA n.º 02/2017, busca avaliar a probabilidade de um efeito
82 ecológico adverso ocorrer ou estar ocorrendo como resultado da exposição a um ou mais
83 agentes estressores. Assim, em determinadas situações, a reavaliação ambiental deve ser
84 encerrada em qualquer das fases mencionadas da ARA, quer seja pela ausência de dados
85 adicionais que obstem a continuidade da análise de risco, quer seja pela inviabilidade
86 técnica da redução dos riscos identificados à níveis aceitáveis, em atenção ao princípio
87 da cautela quanto à proteção do meio ambiente.

88 Adiante, apresenta-se a Tabela 1 que resume as conclusões de risco para abelhas
89 decorrentes do uso atualmente autorizado de clotianidina, obtidas após a avaliação dos
90 dados submetidos pelas empresas interessadas, no contexto da reavaliação ambiental
91 desse ingrediente ativo. O fundamento e detalhamento das análises estão contidos nos
92 pareceres específicos, listados no anexo 1, e são resumidamente apresentados a seguir.

93 Em análise preliminar, os cálculos de risco da Fase 1 foram feitos para todas as
94 doses recomendadas de clotianidina em todas as culturas já autorizadas, sendo que os
95 resultados obtidos indicaram potencial risco. Com base nessa análise, foram solicitados
96 estudos de avaliação dos níveis de resíduos de clotianidina e seus metabólitos (TZNG e
97 TZMU), em condições de campo no Brasil, para as culturas de algodão, feijão, melão,
98 milho, pepino, soja e tomate. Contudo, conforme já anunciado, apenas foram entregues
99 neste Instituto estudos de resíduos em campo para as culturas de algodão, milho e soja
100 contemplando apenas tratamento de sementes.

101 Na etapa seguinte da ARA conduzida para a clotianidina, verificou-se que os QRs
102 de Fase 2, calculados com base nos resíduos mensurados em campo, foram reduzidos em
103 relação aos de Fase 1. Entretanto, a hipótese de risco ainda permaneceu válida para o uso
104 em tratamento de sementes na cultura de algodão e soja. Ou seja, apenas para o uso em
105 tratamento de sementes na cultura de milho os riscos foram afastados. Com relação aos
106 cenários de rotação de culturas – soja seguida de algodão, soja seguida de milho e soja
107 seguida de canola – em Fase 2, unicamente no cenário soja-algodão, os QR's para abelhas

108 adultas excederam os níveis de preocupação, demandando continuidade da análise na fase
109 seguinte.

110 Na Fase 3, ao comparar os níveis de resíduos mensurados com o nível de não
111 efeito, derivado do estudo com colônias de abelhas, a hipótese de risco pôde ser
112 descartada para o uso de clotianidina em tratamento de sementes nas culturas de algodão
113 e soja. Quanto ao cenário de rotação de cultura soja-algodão, a hipótese de risco pôde ser
114 descartada nesta etapa e, dessa forma, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do
115 uso de clotianidina em tratamento de sementes em rotação de culturas - conforme regime
116 de uso utilizado nos estudos - pode ser considerado aceitável.

117 Relativo à aplicação de produtos agrotóxicos, contendo clotianidina, por via aérea,
118 prática que poderia produzir o cenário de maior deriva e conseqüentemente o de maior
119 exposição, a favor do vento e onde haja abelhas, a hipótese de risco decorrente deste modo
120 de aplicação, levantada em Fase 1, não foi descartada - uma vez que o uso em
121 pulverização foliar não foi abrangido pelos estudos apresentados no contexto dessa
122 reavaliação - e, portanto, recomenda-se que a restrição a essa modalidade de uso, já
123 estabelecida¹⁴, seja mantida, incluindo-se nessa vedação as culturas de algodão e soja que
124 obtiveram autorização excepcional de uso dessa modalidade pela INC MAPA/IBAMA
125 n.º 01, de 28/12/2012.

126 De modo semelhante, o cenário do uso combinado de clotianidina, em mais de um
127 modo de aplicação, em um mesmo ciclo de cultivo não foi contemplado nas investigações
128 dos níveis de resíduos em campo entre os estudos entregues e, dessa forma, os eventuais
129 riscos associados a tal cenário não podem ser descartados, razão pela qual, recomenda-se
130 a vedação desse uso, entre aqueles autorizados no Brasil, para todos os produtos à base
131 de clotianidina.

132 Referente à possibilidade de exposição das abelhas não *Apis* à clotianidina, fora
133 da área tratada, decorrente da produção de deriva da poeira, gerada no momento do
134 plantio das sementes, a hipótese de risco foi afastada. Para as culturas de algodão, milho
135 e soja foram calculados os Quocientes de Perigo (QP poeira), utilizando dados dos
136 estudos de Heubach apresentados pelas empresas interessadas. Utilizando-se desses

¹⁴ Diário Oficial da União - D.O.U. n.º 139, de 19/07/2012, p. 112.

137 resultados, verificou-se que não há potencial risco para abelhas decorrente da exposição
138 por contato com a poeira proveniente do tratamento de sementes, mesmo desconsiderando
139 a utilização de defletores e agentes de revestimento, embora o uso dessas medidas de
140 mitigação de risco seja altamente recomendado, pois reduz significativamente os valores
141 de QP.

142 Ainda com relação à questão da deriva, no início do procedimento de reavaliação
143 ambiental da clotianidina, foram solicitados estudos específicos para pulverização aérea,
144 terrestre e semeadura de sementes tratadas¹⁵. Todavia, com o cancelamento dos registros
145 das marcas comerciais indicadas para o modo de uso aplicação foliar, os estudos
146 referentes à deriva proveniente da aplicação aérea e da pulverização terrestre não foram
147 apresentados. Sobre o estudo de deriva da poeira proveniente do atrito das sementes
148 tratadas durante a semeadura, para a cultura do milho utilizando equipamentos
149 pneumáticos, até o momento, o relatório final desse estudo não foi aportado no IBAMA,
150 conforme análise presente no Parecer Técnico n.º 4/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI
151 IBAMA n.º 6847605).

152 Importante ressaltar que o escopo e validade das conclusões de risco apresentados
153 neste Parecer Técnico são delimitados por incertezas relacionadas às premissas da
154 metodologia de avaliação de risco empregada, à aplicação da avaliação de risco conduzida
155 com dados da abelha exótica *Apis mellifera* para abelhas nativas, à representatividade do
156 delineamento dos estudos aportados, à limitação de cenários considerados nos estudos
157 apresentados, à condução dos estudos entregues e com a factibilidade e as dificuldades
158 da implementação de medidas de mitigação apresentadas. De qualquer forma, buscou-se
159 fazer uso das técnicas e ferramentas disponíveis, dado o estado da arte acerca do tema, de
160 modo a orientar a tomada de decisão.

161 Destaca-se que o objeto deste Parecer Técnico encontra limites na identificação e
162 análise dos riscos associados ao uso atualmente autorizado de clotianidina em agrotóxicos
163 no Brasil. Não se pretendeu nesta avaliação o enfrentamento das questões relativas ao
164 gerenciamento do risco entendido como o processo que visa identificar, avaliar,
165 selecionar e implementar ações para reduzir o risco dos agrotóxicos ao meio ambiente.

¹⁵ Ofício 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA, de 19/02/2015, volume 1, a partir da pg 47, SEI IBAMA n.º 0666049.

166 Assim, caso o uso de determinado agente seja associado a um risco inaceitável, o
167 gerenciamento do risco deve considerar controle sobre esse uso de modo a reduzi-lo à
168 níveis aceitáveis, integrando medidas que sejam suportadas cientificamente e custo-
169 efetivas, levando em conta fatores sociais, culturais, éticos, políticos e legais. Não sendo
170 possível a redução de riscos a um nível aceitável, mesmo com a adoção de medidas de
171 mitigação, deve considerado que o produto agrotóxico, naquela condição de uso, causa
172 dano ao meio ambiente, nos termos do art. 3º, § 6º, alínea "f" da Lei n.º 7.802/1989, sendo
173 esse cenário de uso não autorizado. Em outras palavras, no modelo aqui empregado,
174 gerenciar o risco é atuar para o estabelecimento de medidas que objetivam reduzir ou
175 eliminar o risco identificado no processo de reavaliação. São exemplos de medidas de
176 gerenciamento a redução de doses, recomendações específicas de uso, restrição de uso,
177 recomendações em rótulo e em bula, obrigação de aplicação por pessoal especializado,
178 entre outras.

179 Conforme art. 7º da IN IBAMA n.º 17/2009, as empresas interessadas
180 apresentaram argumentação técnica cientificamente suportada, como exercício do
181 contraditório. Em continuidade ao rito estabelecido, este Parecer deverá ser submetido à
182 Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias. Em seguida, deverá ser elaborado o
183 Parecer Técnico Final. Na sequência, nos moldes do art. 8º da IN n.º 17/2009, o IBAMA
184 fará publicar, no Diário Oficial da União, comunicado acerca do resultado e das
185 conclusões da reavaliação da clotiandina, no que cabe a esta Autarquia Ambiental. Nos
186 termos do art. 19 do Decreto n.º 4.074/2002, o MAPA, ao adotar as medidas necessárias
187 ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá manter os registros com
188 ou sem alterações; propor mudança de fórmulas, dose ou método de aplicação; restringir
189 a comercialização; proibir, suspender ou restringir produção ou importação; proibir,
190 suspender ou restringir o uso; cancelar ou suspender os registros. Cumpre esclarecer que
191 tal atribuição dada ao órgão registrante não limita, condiciona ou restringe a atuação deste
192 IBAMA, pois cada autoridade envolvida no registro de agrotóxicos atua sempre nos
193 limites de suas competências, com independência técnica e sem qualquer relação de
194 hierarquia e subordinação, conforme o art. 3º da Lei n.º 7.802/1989 e disposições
195 regulamentares constantes no art. 2º, *caput* e VI, art. 13, art. 15, § 3º e art. 43, *caput*, do
196 Decreto n.º 4.074/2002. Desse modo, cabe a esta Autarquia, o dever indeclinável de
197 proceder, após publicação dos resultados da reavaliação, a atualização dos documentos
198 autorizativos que sustentam o registro dos produtos à base de clotianidina, PPA's, rótulos

199 (coluna da esquerda) e bulas (dados relativos à proteção do meio ambiente) quando
200 identificado que os produtos em reavaliação oferecem risco para abelhas, nas condições
201 de uso autorizadas, sob pena de fragilizar o alcance dos objetivos de proteção
202 estabelecidos para polinizadores e de se desviar da adequada tutela ao meio ambiente
203 garantida, inclusive, no âmbito constitucional.

Tabela 1 - Conclusões da avaliação de risco para as culturas nas quais foram realizados estudos de resíduos em matrizes relevantes para abelhas.

CULTURA (estudos)	MODO DE USO (dose, n.º de aplicações, momento de aplicação)	FASE 1	FASE 2		FASE 3	RESUMO DAS CONCLUSÕES DA ARA
			DENTRO DA ÁREA	FORA DA ÁREA		
Algodão (S13-05004, S13-05005, S16-04946 e S18-06034)	Tratamento de sementes* (dose: 270 g de i.a./100 kg de sementes).	R	R	A: com uso de defletores e agentes de revestimento	A	<ol style="list-style-type: none"> 1. A hipótese de risco levantada na Fase 1 não foi descartada. 2. Na Fase 3, ao comparar os resíduos obtidos em campo com os <i>endpoints</i> do estudo de alimentação de colônias, os níveis de resíduos em néctar e pólen não ultrapassaram o NOAEC e, assim, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do uso de clotianidina em tratamento de sementes - conforme regime de uso utilizado nos estudos - demonstra-se aceitável. 3. Não há dados disponíveis que permitam avaliar os níveis decorrentes da utilização combinada de clotianidina em tratamento de sementes e aplicações foliares em um mesmo cultivo. Assim, a hipótese de risco desta utilização combinada não foi avaliada e, conseqüentemente, não pode ser descartada. 4. Não há indicativo de potencial risco da deriva da poeira proveniente do plantio de sementes tratadas, porém recomenda-se que sejam identificadas e implementadas medidas de mitigação para reduzir ou eliminar a exposição das abelhas a essa poeira considerando o cenário agrícola brasileiro.

<p>Milho (S13-05008, S13-05009, S14-05506, S14-05507, S16-04939, S16-04940, S15-06320 e S16-04942)</p>	<p>Tratamento de sementes (dose: 240 g i.a./100 kg sementes).</p>	<p>R</p>	<p>A</p>	<p>A: com uso de defletores e agentes de revestimento</p>	<p>-</p>	<p>1. Considerando o refinamento dos resíduos em Fase 2, a hipótese de risco levantada na Fase 1, pôde ser descartada para aplicação em tratamento de sementes.</p> <p>2. Não há dados disponíveis que permitam avaliar os níveis decorrentes da utilização combinada de clotianidina em tratamento de sementes e aplicações foliares em um mesmo cultivo. Assim, a hipótese de risco desta utilização combinada não foi avaliada e, conseqüentemente, não pode ser descartada.</p> <p>3. Não há indicativo de potencial risco da deriva da poeira proveniente do plantio de sementes tratadas, porém recomenda-se que sejam identificadas e implementadas medidas de mitigação para reduzir ou eliminar a exposição das abelhas a essa poeira considerando o cenário agrícola brasileiro.</p>
<p>Soja (S13-05010, S13-05011, S15-06319, S16-04941, S16-04945, S16-04946, S18-06034,</p>	<p>Tratamento de sementes (dose: 60 g i.a./100 kg de sementes).</p>	<p>R</p>	<p>R</p>	<p>A: com uso de defletores e agentes de revestimento</p>	<p>A</p>	<p>1. A hipótese de risco levantada na Fase 1 não foi descartada.</p> <p>2. Na Fase 3, ao comparar os resíduos obtidos em campo com os <i>endpoints</i> do estudo de alimentação de colônias, os níveis de resíduos em néctar e em pólen não ultrapassaram o NOAEC e, assim, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do uso de clotianidina em tratamento de sementes - conforme regime de uso utilizado nos estudos - demonstra-se aceitável.</p>

S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944)						<p>3. Não há dados disponíveis que permitam avaliar os níveis decorrentes da utilização combinada de clotianidina em tratamento de sementes e aplicações foliares em um mesmo cultivo. Assim, a hipótese de risco desta utilização combinada não foi avaliada e, conseqüentemente, não pode ser descartada.</p> <p>4. Não há indicativo de potencial risco da deriva da poeira proveniente do plantio de sementes tratadas, porém recomenda-se que sejam identificadas e implementadas medidas de mitigação para reduzir ou eliminar a exposição das abelhas a essa poeira considerando o cenário agrícola brasileiro.</p>
Rotação Soja – Algodão (S16-04946 e S18-06034)	T1: 1 aplicação TS na soja + 1 aplicação TS no algodão; T2: 1 aplicação TS na soja + cultura de algodão não tratado e T3: cultura da soja não tratada + 1 aplicação TS no algodão.	R	R	Verificar análise por cultura.	A	<p>1. A hipótese de risco levantada na Fase 1 não foi descartada.</p> <p>2. Na Fase 3, ao comparar os resíduos obtidos em campo com os <i>endpoints</i> do estudo de alimentação de colônias, os níveis de resíduos em néctar e em pólen não ultrapassaram o NOAEC e, assim, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do uso de clotianidina em tratamento de sementes na cultura do algodão, plantada após cultura de soja - conforme regime de uso utilizado nos estudos - demonstra-se aceitável.</p>

Rotação Soja – Milho (S15-06320 e S16-04942)	T1: 1 aplicação TS na soja + 1 TS no milho; T2: 1 aplicação TS na soja + cultura de milho não tratada e T3: cultura da soja não tratada + 1 aplicação TS na cultura de milho.	R	A	Verificar análise por cultura.	-	1. Considerando o refinamento dos resíduos em Fase 2, a hipótese de risco levantada na Fase 1, pôde ser descartada.
Rotação Soja – Canola (S16-04943 e S16-04944)	T1: 1 aplicação TS na soja + cultura da canola não tratada.	R	A	Verificar análise por cultura.	-	1. Considerando o refinamento dos resíduos em Fase 2, a hipótese de risco levantada na Fase 1, pôde ser descartada.

R: hipótese de risco não descartada; A: risco aceitável; NOAEC: *No observed adverse effect concentration*, concentração de efeito adverso não observado; ARA: avaliação de risco ambiental; TS: Tratamento de sementes.

*Para o modo de aplicação tratamento de sementes foi realizado o cálculo do quociente de perigo correspondente à deriva da poeira gerada no momento do plantio de sementes tratadas para fora da área cultivada.

REAVALIAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO CLOTIANIDINA

I - BREVE HISTÓRICO DA REAVALIAÇÃO AMBIENTAL DO INGREDIENTE ATIVO CLOTIANIDINA NO IBAMA

204 De início, cumpre esclarecer que de acordo com o art. 3º da Lei n.º 7.802/1989, os
205 agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, exportados, importados,
206 comercializados e utilizados se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as
207 diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores do meio ambiente, da
208 saúde e da agricultura.

209 Nesse sentido, a reavaliação ambiental constitui um procedimento de reanálise das
210 condições de registro de produtos à base de ingrediente(s) ativo(s) determinado(s), em virtude
211 de indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos autorizados ou
212 quando o País for alertado por organizações internacionais responsáveis pelo meio ambiente,
213 das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos.

214 Esse procedimento tem início quando o IBAMA faz publicar, no Diário Oficial da
215 União (DOU), um comunicado específico, informando aos titulares de registro suas razões e
216 quais as informações e documentos devem ser submetidos ao IBAMA, com prazo certo de
217 apresentação, nos termos da Instrução Normativa Conjunta SDA-MAPA/IBAMA/ANVISA
218 n.º 2/2006¹⁶ e da Instrução Normativa IBAMA n.º 17/2009¹⁷.

219 Importante mencionar que durante o procedimento de reavaliação ambiental, o
220 IBAMA considera, além dos dados apresentados pelas empresas titulares de registros de
221 produtos à base do agente sob investigação, uma gama de informações e outros dados
222 científicos disponíveis em literatura aberta ou aqueles divulgados por outras autoridades
223 reguladoras estrangeiras. De igual maneira, admite-se o aporte de informações técnico-
224 científicas na etapa de Consulta Pública da reavaliação ambiental, razão pela qual, mostra-se
225 de grande relevância a participação social nesse procedimento.

226 Verifica-se, desse modo, que o procedimento de reavaliação ambiental é amparado no
227 conhecimento reunido em torno de todos os dados relevantes disponíveis ao IBAMA acerca

¹⁶ DOU n.º 188, Seção 1, p. 126, 29/11/2006.

¹⁷ DOU n.º 102, Seção 1, p. 86, 01/06/2009, com retificação no DOU n.º 103, Seção 1, p. 61, 02/06/2009.

228 do ingrediente ativo investigado. A partir da análise desse rol de dados e informações, são
229 produzidos pareceres técnicos da equipe de reavaliação, objetivando subsidiar adequadamente
230 a tomada de decisão sobre as condições de registro dos produtos que fazem uso do agente
231 reavaliado.

232 No caso do ingrediente ativo clotianidina, em 10/04/2014, foi publicado no DOU o
233 Comunicado n.º 01/2014¹⁸ dando início ao processo de reavaliação ambiental. O objetivo é
234 esclarecer os possíveis efeitos nocivos deste agente às abelhas. Suspeita-se de que os
235 resultados negativos advindos do emprego de produtos contendo clotianidina, às abelhas,
236 possam ser mais danosos que os anteriormente estimados por este Instituto quando da
237 avaliação realizada para fins de registro desses agrotóxicos.

238 Concomitantemente ao referido comunicado, as demais autoridades de registro,
239 MAPA e ANVISA, foram oficiadas¹⁹ para tomarem conhecimento do início do procedimento
240 e para prestarem informações. Entre outras, requereu-se informações sobre a relação dos
241 agrotóxicos alternativos ao uso de produtos à base de clotianidina para as respectivas
242 modalidades de aplicação autorizadas e que fosse finalizado o estudo previsto no art. 5º da
243 Instrução Normativa Conjunta SDA-MAPA/IBAMA n.º 1, de 28/12/2012²⁰.

244 Esse estudo foi previsto para subsidiar as medidas de gerenciamento de risco quanto
245 ao uso dos produtos em reavaliação que oferecem risco às abelhas devendo tratar de possíveis
246 alternativas de controle de pragas e doenças, da eficiência comparativa entre os agrotóxicos
247 autorizados, alternativas de manejo e práticas agrícolas que mitiguem os riscos a
248 polinizadores, orientações dirigidas a apicultores e profissionais de aplicação, entre outras
249 questões.

250 Ocorre que, de forma preventiva, em 19/07/2012, o IBAMA proibiu a aplicação²¹,
251 realizada por aviões, de agrotóxicos à base de quatro ingredientes ativos relacionados com
252 efeitos nocivos às abelhas: **imidacloprido**, **tiametoxam**, **clotianidina** e **fipronil**. Na
253 sequência, deu início ao processo de reavaliação do imidacloprido, substância até então mais

¹⁸ Diário Oficial da União - DOU n.º 69, Seção 3, de 10.04.2014, p. 129.

¹⁹ Ofício 02001.003496/2014-01 CGASQ/IBAMA e Ofício 02001 .003495/2014—58 CGASQ/IBAMA.

²⁰ Instrução Normativa Conjunta MAPA/IBAMA n.º 01, de 28/12/2012.

²¹ Ibidem.

254 comercializada entre essas. Esse método de aplicação tem sido noticiado como possível via
255 de exposição associada à morte de abelhas em diferentes regiões do país.

256 Para garantir a efetividade da medida, as empresas detentoras desses produtos foram
257 obrigadas a inserir, em rótulos e bulas, a mensagem padrão informando ao usuário final que a
258 aplicação aérea não é mais permitida e que o produto é tóxico para abelhas²². Além disso,
259 consta na referida mensagem que o uso é proibido em épocas de floração ou quando observada
260 a visitação de abelhas na lavoura, cenários onde pode se verificar um incremento de risco para
261 as abelhas.

262 Todavia, adiante, foram editadas Instruções Normativas Conjuntas (INCs) que
263 permitiram excepcionalmente e temporariamente a aplicação, por aeronaves agrícolas, de
264 produtos contendo imidacloprido, tiametoxam, clotianidina e fipronil, em determinadas
265 culturas, mantendo-se, porém, proibida a aplicação durante o período de floração,
266 independentemente da forma de aplicação empregada.

267 Com relação à aplicação aérea dos agrotóxicos à base de neonicotinoides e fipronil, a
268 já mencionada INC n.º 1, de 28/12/2012, estabeleceu que, até o final do processo de
269 reavaliação ambiental, a aplicação aérea é autorizada apenas para algodão, soja, cana-de-
270 açúcar, arroz e trigo, nos quais os registros indiquem esse modo de aplicação e uso nessas
271 culturas e quando alternativas não se encontrarem disponíveis ou viáveis, conforme anotação
272 a constar no respectivo receituário agrônômico.

273 No caso da cultura de algodão, a INC n.º 01, de 31/12/2014²³, proibiu a aplicação de
274 agrotóxicos contendo esses produtos suspeitos: (i) no período de floração da cultura
275 compreendido entre o 55º e o 100º dias após a emergência das plantas; (ii) no horário de maior
276 visitação das abelhas, entre as 10 e 15 horas do dia, no restante do ciclo de florescimento da
277 cultura, não compreendido pelo período de floração; (iii) em distância menor do que 300
278 (trezentos) metros da divisa com áreas de vegetação natural e culturas agrícolas em fase de
279 florescimento, para quaisquer finalidades autorizadas em qualquer período de aplicação; e (iv)
280 em culturas de inverno utilizadas no sistema de plantio direto instaladas a menos de 300
281 (trezentos) metros da divisa com áreas de cultivo do algodoeiro em fase de florescimento.

²² Item 2 do Comunicado publicado no Diário Oficial da União - D.O.U. n.º 139, de 19/07/2012, p. 112.

²³ Diário Oficial da União - D.O.U. n.º 6, de 09/01/2015, Seção 1, p. 6.

282 Em que pese o estabelecimento das medidas restritivas cautelares explicitadas, o uso
283 autorizado, nos dias de hoje, para produtos à base de clotianidina é restrito ao tratamento de
284 sementes para as culturas de algodão, milho e soja. Apenas dois produtos formulados
285 autorizados encontram-se no mercado: Inside FS (Registro MAPA n.º 12812), de titularidade
286 da Sumitomo Chemical do Brasil, e Poncho (Registro MAPA n.º 7003), de titularidade da
287 BASF. Outros três produtos técnicos, Clothianidin Técnico SCB (Registro MAPA n.º 25116),
288 Focus Técnico (Registro MAPA n.º 06803), ambos de titularidade da Sumitomo Chemical do
289 Brasil, e Poncho Técnico (Registro MAPA n.º 06603), da BASF, possuem registro ativo, mas
290 não são lançados diretamente no ambiente, pois destinam-se à obtenção de produtos
291 formulados.

292 A partir da publicação do retrocitado Comunicado de Reavaliação da clotianidina, deu-
293 se início a uma etapa de entrega de estudos e informações, os quais, após análise, apontaram
294 a necessidade de geração de mais estudos, em território brasileiro, para a caracterização do
295 risco da clotianidina às abelhas nas condições de uso do país. Desse modo, em 19/02/2015,
296 foram requeridos estudos adicionais para continuidade do processo de reavaliação do
297 ingrediente ativo clotianidina, com ênfase nos indícios de efeitos em abelhas²⁴.

298 Parte desses dados requeridos foram entregues juntamente com os estudos para a
299 reavaliação ambiental do imidacloprido, por um grupo de empresas interessadas na
300 manutenção do registro desses produtos. Outra parte dos estudos requeridos foi protocolada
301 em nome das empresas Bayer CropScience, BASF²⁵ e Sumitomo. A partir dos primeiros
302 estudos entregues foram realizadas análises por parte da equipe técnica do IBAMA. Tais
303 avaliações indicaram a necessidade de esclarecimentos adicionais²⁶, tendo em vista a
304 apresentação de informações incorretas ou inconsistentes em alguns dos relatórios de estudos,
305 de forma que os interessados providenciaram a revisão de relatórios finais e suas respectivas
306 emendas, quando necessário.

²⁴ OF. 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA, de 19/02/2015.

²⁵ Em 17/05/2019, foi publicado no DOU n.º 94, Seção 1, p. 6, ATO n.º 33, de 15/05/2019 informando da transferência de titularidade dos produtos Poncho Técnico, registro n.º 6603; Poncho, registro n.º 7003; e pleito de registro do produto Poncho Colorless; RET'S Poncho Colorless, registro n.º 1632/2017; Poncho, registro n.º 620/2017; da empresa Bayer S.A. para a empresa BASF S.A.

²⁶ OF. 02001.012395/2015-01 CGASQ/IBAMA, de 09/11/2015 e Doc. IBAMA n.º 02001.007553/2016-84, de 29/04/2016.

307 A entrega de estudos, portanto, seguiu cronograma acordado entre empresas
308 interessadas na manutenção dos registros desses produtos e o IBAMA, de modo que apenas
309 em 14/04/2020 foi concluída a etapa de entregas de estudos e informações adicionais até então
310 exigidas por esta Autarquia²⁷. Uma vez concluída a entrega de estudos, há maior avanço nas
311 análises técnicas que permeiam a reavaliação ambiental da clotianidina. Por tal razão,
312 oportuno esclarecer as bases do modelo empregado.

313 O procedimento da Avaliação de Risco Ambiental (ARA) aplicado aos insetos
314 polinizadores consta descrito na IN IBAMA n.º 02, que foi publicada em 10/02/2017, quando
315 a reavaliação do ingrediente ativo clotianidina já estava em andamento²⁸. A ARA é o modelo
316 técnico que avalia a probabilidade de um efeito ecológico adverso ocorrer como resultado da
317 exposição a determinado agente químico. Trata-se de um método complexo, usado para
318 avaliar e organizar, de forma sistemática, dados, informações, pressupostos e incertezas que
319 ajudem a entender e prever quais as relações entre um agente estressor e seus efeitos
320 ecológicos, de maneira que seja útil para a tomada de decisão.

321 Por esse motivo, é um processo dividido em fases, que avança para as etapas com
322 variáveis mais realísticas, a depender das conclusões iniciais²⁹. Assim, cabe esclarecer que as
323 exigências estabelecidas pelo IBAMA resultaram da avaliação de risco de Fase 1 (triagem)
324 desta substância às abelhas, que é, neste caso, utilizada como organismo-teste padrão
325 representativo de insetos polinizadores³⁰.

326 Conforme a ARA avança, em um máximo de 4 fases possíveis³¹, um número maior de
327 fatores é contabilizado e uma série de variáveis são acrescentadas e, caso não ocorra o
328 afastamento da hipótese de risco, há mudança de foco da avaliação dos efeitos do nível
329 individual para o de colônia, no caso das abelhas, demandando análise de condições de campo,
330 mais realistas que os pressupostos teóricos adotados na fase inicial.

331 De tal maneira, a aplicação da ARA dá-se em função da cultura, dose e modo de
332 aplicação, com vistas a averiguar possível afastamento da hipótese de risco ou necessidade de
333 prosseguimento nas fases seguintes da avaliação. Em outras palavras, para fins

²⁷ Documento SEI IBAMA n.º 7407656, referente aos Relatórios dos Estudos M-604642-01-1 e M-618265-01-1.

²⁸ Instrução Normativa IBAMA n.º 02, de 09/02/2017, publicada no D.O.U. n.º 30, Seção 1, de 10/02/2017, p. 33.

²⁹ Cham et al., 2020, p. 20-21.

³⁰ Art. 1º IN IBAMA n.º 02/2017.

³¹ Cham et al., 2020, p. 25-26.

334 exemplificativos, é possível que, para determinada cultura agrícola, o uso de produtos à base
335 de clotianidina, em dose definida, seja considerado seguro, por se verificar nível de risco
336 aceitável ao método de aplicação, porém, já em outra dose, com o mesmo método de aplicação
337 e para a mesma cultura, a hipótese de risco em Fase 2 ou 3 pode não ser afastada, o que
338 demandaria solicitação de estudos de monitoramento para elucidar incertezas quanto ao risco
339 (Fase 4), ou o encerramento da investigação caso não se mostre tecnicamente viável o seu
340 prosseguimento, conforme esse modelo empregado³².

341 Por conseguinte, em determinadas situações de uso, apenas após concluída a Fase 4,
342 etapa de monitoramento do uso de produtos à base da substância química reavaliada, onde é
343 feita avaliação de estudos de campo das medidas de mitigação, de incertezas associadas ou
344 outras linhas de evidência, é possível se presumir pelo risco associado ao agente investigado.
345 Em verdade, trata-se de um processo que envolve um esforço considerável e demanda tempo
346 significativo para sua conclusão. Em certos casos, o titular de registro pode simplesmente
347 manifestar seu desinteresse no prosseguimento da investigação, o que acarreta o encerramento
348 da ARA e a exclusão dos cenários onde não foi possível afastar a hipótese de risco, implicando
349 na alteração ou, até mesmo, o cancelamento dos PPAs e, conseqüentemente, dos registros de
350 produtos quando todos os seus usos indicarem riscos inaceitáveis.

351 Com efeito, em decorrência desse procedimento de reavaliação ambiental da
352 clotianidina, foram cancelados: (i) o pleito de registro do produto Poncho técnico BCS, por
353 meio do ATO MAPA n.º 26, de 30/03/2015, em razão de solicitação da empresa requerente
354 do registro³³; e (ii) os registros dos produtos Focus WP, MAPA n.º 2505, Sumistar WG,
355 MAPA n.º 14107, e Zellus SC, MAPA n.º 6405, por meio do ATO MAPA n.º 30, de
356 10/06/2016, em razão do cancelamento dos resultados das avaliações do potencial de
357 periculosidade (PPAs) por parte desta Autarquia³⁴. Ainda nessa direção, a indicação de uso
358 em tratamento de sementes na cultura do feijão foi excluída do produto Poncho, MAPA n.º
359 07003, por meio do ATO MAPA n.º 19, de 19/04/2016, e do produto Inside FS, MAPA n.º
360 12812, por meio do ATO MAPA n.º 64, de 09/08/2017, em razão das alterações dos resultados
361 dos PPAs desses produtos, realizadas por este Instituto³⁵.

³² Fluxograma esquemático disponível no Anexo II da IN IBAMA n.º 02/2017.

³³ OF. IBAMA n.º 02001.000546/2015-71.

³⁴ OF. CGASQ/IBAMA n.º 02001.000886/2016-82.

³⁵ Ibidem.

362 Por fim, adverte-se que a metodologia científica imposta pela ARA não permite
363 conclusões meramente genéricas, sendo necessária a análise individualizada para cada uso
364 proposto, o que justifica a definição de cenários e estudos que transmitam segurança técnica
365 adequada para sustentar possíveis restrições desses produtos, bem como para a tomada de
366 decisão quanto à gestão dos riscos associados à utilização de clotianidina no Brasil³⁶.

³⁶ Art. 8º da Instrução Normativa IBAMA n.º 17, de 01/05/2009.

II - CARACTERIZAÇÃO DA MOLÉCULA

367 A clotianidina é uma substância classificada como pertencente ao grupo químico dos
368 neonicotinoides, atuando como agonista dos receptores nicotínicos da acetilcolina, com
369 especial poder de ação sobre as células do sistema nervoso central de insetos. A baixa
370 afinidade dos neonicotinoides pelas células nervosas dos vertebrados em geral, e dos seres
371 humanos especificamente, é apontada como fator crucial para que estas substâncias sejam os
372 inseticidas mais amplamente utilizados no mundo todo. Todavia, os neonicotinoides não são
373 muito específicos para nenhuma espécie de inseto, tendo como alvo, inclusive, os receptores
374 nicotínicos da acetilcolina de insetos polinizadores. Dessa forma, não é surpreendente que os
375 neonicotinoides afetem o comportamento das abelhas³⁷.

376 Dentre os insetos, os himenópteros em geral e as abelhas melíferas em específico,
377 podem ser considerados particularmente vulneráveis à ação de inseticidas, uma vez que seus
378 genomas possuem poucos genes codificadores de enzimas para desintoxicação contra
379 xenobióticos quando comparadas com outros insetos³⁸. Entre os inseticidas, os
380 neonicotinoides do subgrupo das nitroguanidinas (imidacloprido, clotianidina, tiametoxam,
381 dentre outros) são notáveis por se apresentarem como altamente tóxicos para abelhas³⁹. De
382 fato, os valores de toxicidade conhecidos para exposição via oral e contato, relativos ao
383 ingrediente ativo clotianidina, confirmam essa característica. Quanto aos metabólitos de
384 interesse, TMG, MNG, TZMU e TZNG, uma menor toxicidade em relação ao ativo é
385 observada.

386 Com relação a outras espécies de abelhas não *Apis*, Scott-Dupree e colaboradores,
387 estudando o impacto de diversos inseticidas utilizados na cultura de canola sobre algumas
388 espécies de abelhas, observaram que a clotianidina se apresentou como o inseticida mais
389 tóxico para *Megachile rotundata* e *Bombus impatiens* e o segundo mais tóxico para *Osmia*
390 *lignaria*, com base em valores de toxicidade de contato⁴⁰. Mommaerts e Smagghe⁴¹ relatam
391 que o contato com clotianidina se revela altamente tóxico para *Bombus impatiens*.

³⁷ Goulson, 2013.

³⁸ Claudianos et al., 2006.

³⁹ Iwasa et al., 2004.

⁴⁰ Scott-Dupree et al., 2009.

⁴¹ Mommaerts & Smagghe, 2011.

392 No que concerne aos efeitos subletais, entendidos como aqueles que afetam a fisiologia
393 e o comportamento de um indivíduo que foi exposto a um agrotóxico, sem causar mortalidade
394 diretamente⁴², foram realizados alguns estudos que utilizaram a clotianidina para avaliar este
395 tipo de efeitos sobre abelhas. Nesses estudos foram observados efeitos sobre diversos
396 parâmetros como aprendizado associativo, memória de navegação, desenvolvimento da
397 colmeia, atividade de forrageamento e modulação da resposta imunológica.

398 Utilizando do rastreamento por RFID (identificação por radiofrequência), Schneider e
399 colaboradores, observaram efeitos negativos de doses subletais (efeitos observados a partir de
400 doses de 0,5 ng/abelha) de clotianidina sobre o comportamento de forrageamento. Após serem
401 tratadas com 2 ng/abelha de clotianidina, apenas 20,6% das abelhas forrageadoras voltaram à
402 colmeia em comparação com o observado no controle e o número de visitas à fonte de
403 alimento foi reduzido em 74%. Igualmente, foram observados efeitos negativos das doses
404 subletais de clotianidina sobre outros parâmetros: duração das incursões de forrageamento,
405 tempo gasto na fonte de alimento, tempo do voo de volta à colmeia e o intervalo de tempo
406 gasto na colmeia entre incursões de forrageamento⁴³.

407 O tratamento de *Apis mellifera* com doses subletais de clotianidina correspondentes à
408 metade, um quarto e um décimo da DL₅₀ (dose letal mediana) de contato reduziram a
409 proporção – em até 29% – de voos de retorno à colmeia nos trinta minutos subsequentes à
410 exposição das abelhas forrageadoras⁴⁴. Em outro estudo que utilizou a metodologia de
411 rastreamento por radar, Fischer e colaboradores constataram a interferência negativa da
412 exposição oral a doses subletais de clotianidina (2,5 ng/abelha) sobre complexos aspectos da
413 navegação espacial em abelhas melíferas forrageadoras, afetando principalmente parâmetros
414 associados com o voo de retorno à colmeia. Os autores sugerem que doses subletais de
415 neonicotinoides ou bloqueiam a recuperação de uma memória de longo prazo ou alteram esta
416 forma de memória de navegação⁴⁵. Em outra investigação, a exposição de *Apis mellifera* a
417 doses subletais de clotianidina (15 ppb) esteve associada com observação de efeitos sobre a
418 memória de longo prazo⁴⁶.

⁴² Desneux et al., 2007.

⁴³ Schneider et al., 2012.

⁴⁴ Matsumoto, 2013.

⁴⁵ Fischer et al., 2014.

⁴⁶ Alkassab & Kirchner, 2016.

419 A exposição oral crônica de colmeias de *Apis mellifera* a uma dose subletal de 0,73
420 ng/abelha/dia de clotianidina durante treze semanas consecutivas, causou a mortalidade de
421 50% das colmeias saudáveis tratadas com neonicotinoides em comparação com apenas 17%
422 de mortalidade observada para as colmeias controle, após o período de inverno no hemisfério
423 norte. Lu e colaboradores observaram ainda que os favos das colmeias tratadas que
424 sobreviveram eram relativamente muito menores e estavam ou sem crias ou sem rainhas⁴⁷.

425 Em outro estudo que objetivava investigar, ao nível de colônia, os efeitos subletais da
426 exposição crônica (2 ciclos de vida) via dieta de *Apis mellifera* a neonicotinoides (tiametoxam
427 e clotianidina), Sandrock e colaboradores utilizaram 24 colônias alimentadas com pólen
428 contaminado com doses ambientalmente relevantes de tiametoxam e clotianidina (médias de
429 5,31 µg/kg e 2,05 µg/kg, respectivamente) e observaram que as colônias expostas
430 apresentaram menor desenvolvimento no curto prazo, que resultou em menor número de
431 abelhas adultas e de crias (decréscimo de 28% e 13%, respectivamente), assim como redução
432 na produção de mel e coleta de pólen (29% e 19%, respectivamente). Ainda, constataram que
433 a significativa desaceleração no crescimento da colônia na primavera do segundo ano de
434 avaliação foi associada com falhas reprodutivas das rainhas, onde a substituição natural
435 (“*supersedure*”) destas foi observada para 60% das colônias expostas, indicando um efeito de
436 longo prazo até então não documentado dos neonicotinoides sobre colônias de *A. mellifera*.
437 Apesar de o estudo não apresentar discriminação sobre se os efeitos isolados foram
438 provenientes da exposição ao tiametoxam ou à clotianidina, os autores apontam que – pelo
439 fato da última ser o principal metabólito do primeiro – resíduos de ambos podem estar
440 presentes no pólen e néctar de plantas tratadas com tais substâncias⁴⁸.

441 Em estudo com enfoque fisiológico, em nível celular (neuronal), Palmer e
442 colaboradores demonstraram que a exposição direta de *A. mellifera* a uma dose de 2,5 ppb de
443 clotianidina, compatível com concentrações passíveis de serem encontradas em campo
444 segundo os autores, foi capaz de provocar alterações na função dos corpos de cogumelo das
445 abelhas, estrutura cerebrais associadas com a integração multissensorial, aprendizado e
446 memória associativos e orientação espacial, funções cognitivas imprescindíveis para o
447 desempenho da atividade de forrageamento⁴⁹. Prisco e colaboradores⁵⁰ constataram que há

⁴⁷ Lu et al., 2014.

⁴⁸ Sandrock et al., 2014a.

⁴⁹ Palmer et al., 2013.

⁵⁰ Prisco et al., 2013.

448 uma relação entre a exposição de abelhas (*A. mellifera*) à clotianidina e a modulação negativa
449 da resposta imunológica, sugerindo que o contato das abelhas com esta substância as torna
450 mais suscetíveis à ação de patógenos.

451 Wessler e colaboradores observaram que a exposição a concentrações, possíveis de
452 serem encontradas no ambiente, de clotianidina (1 e 10 ppb) – em estudo de semicampo,
453 durante 4 semanas – reduziu em 40%, em média, o nível de acetilcolina (não-neuronal) no
454 alimento das larvas de *A. mellifera carnica*, o que estaria ligado com início de manifestação
455 de efeitos adversos sobre o desenvolvimento da cria⁵¹.

456 Investigando efeitos moleculares em cérebros de abelhas (*Apis mellifera*) decorrentes
457 da exposição a concentrações ambientalmente relevantes de neonicotinoides, incluindo a
458 clotianidina, um estudo conduzido por Christen e colaboradores identificou alterações nos
459 padrões de transcrição de genes relacionados com o desempenho na atividade de
460 forrageamento e a formação de memória de longo prazo. Conforme reportado, os dados desse
461 trabalho indicaram que a clotianidina ocasionou alterações transcricionais similares, porém
462 mais rápidas e mais significativas que os outros neonicotinoides testados⁵².

463 Em pesquisa que investigava efeitos de clotianidina acumulada em faixas de plantas
464 adjacentes a plantações de milho tratado com o referido ingrediente ativo, Mogren e Lundgren
465 observaram que o aumento da concentração de clotianidina em pólen coletado por
466 forrageadoras, naquelas faixas de plantas, estava associado com o declínio significativo de
467 acumulação de glicogênio e lipídios – parâmetro utilizado neste estudo como indicador de
468 situação nutricional – nessa casta de abelhas, com implicações importantes para o sucesso de
469 sobrevivência ao período de inverno e no potencial reprodutivo das rainhas. No entanto, a
470 mesma associação não foi observada para as abelhas internas da colônia⁵³.

471 Em outro estudo que investigou o efeito da exposição de *A. mellifera* a concentrações
472 subletais de clotianidina (30 a 3000 pg/abelha), em laboratório, sobre capacidades motoras
473 dessas abelhas, Bartling e colaboradores observaram que os indivíduos expostos não
474 apresentaram redução significativa das habilidades motoras, porém que houve inibição em sua
475 capacidade de reação a estímulo adverso ao afetar o condicionamento olfativo, o que sugere
476 que pode haver redução de aptidão no nível individual – uma vez que a eficiência de

⁵¹ Wessler et al., 2016.

⁵² Christen et al., 2016.

⁵³ Mogren & Lundgren, 2016.

477 forrageamento é dependente de tais capacidades – com possíveis implicações para o nível de
478 colônia, de acordo com os autores⁵⁴.

479 Em condições de laboratório, uma investigação que objetivou avaliar os efeitos da
480 exposição de indivíduos de *A. mellifera* africanizada no estágio larval a clotianidina, em
481 isolado e em combinação com o fungicida piraclostrobina, Tadei e colaboradores não
482 observaram efeitos sobre a mortalidade larval. No entanto, a exposição ao inseticida naquele
483 estágio afetou a sobrevivência das abelhas, posteriormente, com observação de diminuição da
484 longevidade após a emergência das adultas⁵⁵. Em outro estudo, compreendendo também a
485 exposição de *A. mellifera* no estágio larval a doses subletais de clotianidina (a partir de 0,13
486 ng de i.a./larva), foram observados efeitos posteriores sobre os comportamentos de higiene e
487 forrageamento das abelhas adultas⁵⁶.

488 Em trabalho que visava determinar o efeito da exposição crônica (9 semanas), em
489 condições controladas de laboratório, via dieta (substitutos de néctar e pólen) contaminada
490 com neonicotinoides (tiametoxam e clotianidina a doses de 4 µg/kg e 1,5 µg/kg,
491 respectivamente), além da influência da infecção pelo parasita *Crithidia bombi* em colônias
492 de *Bombus terrestris*, os autores observaram que a produção de operárias decaiu mais
493 rapidamente nas colônias expostas aos neonicotinoides, independentemente da condição de
494 infecção pelo parasita. Ainda, as colônias expostas apresentaram taxas de sobrevivência e
495 investimento reprodutivos menores em comparação com as não expostas⁵⁷.

496 Larson e colaboradores, estudando o efeito da exposição (6 dias) de colônias de
497 *Bombus impatiens* a um gramado (*Poa pratensis*, com *Trifolium repens* em floração) tratado
498 com as doses máximas recomendadas em bula de produto contendo clotianidina (0,45 g
499 i.a./ha) e posterior acompanhamento do desenvolvimento das colônias em uma área sem
500 histórico de aplicação de agrotóxicos, constataram que as colônias expostas apresentaram
501 redução de atividade de forrageamento e aumento na mortalidade de trabalhadoras em um
502 intervalo de 5 dias. Após as colônias terem sido transferidas para a localidade sem presença
503 de agrotóxicos – onde forragearam por mais 6 semanas – os autores observaram que as
504 colônias expostas falharam na produção de novas rainhas. Ainda, foi observado atraso no

⁵⁴ Bartling et al., 2019.

⁵⁵ Tadei et al., 2019.

⁵⁶ Morfin et al., 2019.

⁵⁷ Fauser-Misslin et al., 2013.

505 ganho de peso, diminuição no número de adultos vivos (operárias e machos) e diminuição da
506 quantidade de potes de mel nas colônias expostas em comparação com as colônias controle⁵⁸.

507 Em outro estudo que visava avaliar os efeitos da exposição crônica (onze semanas) de
508 colônias de *B. impatiens* a uma solução de xarope de glicose a 50% contaminada com
509 clotianidina (concentrações de 10, 20, 50 e 100 ppb) – sob condições controladas em estufa –
510 os autores observaram que as colônias expostas a alimento contaminado com clotianidina a
511 partir de 20 ppb apresentaram aumento na mortalidade de rainhas (56% em comparação ao
512 controle) e redução, tanto no consumo de alimento quando em seu peso. Observaram ainda
513 uma tendência de redução na produção de rainhas nas colônias expostas ao intervalo de
514 concentrações de 10 a 100 ppb e o número médio de machos foi significativamente mais baixo
515 nos tratamentos de 50 e 100 ppb⁵⁹.

516 Em pesquisa que investigou o efeito da exposição da abelha solitária *Osmia cornuta*,
517 em laboratório, a quantidades factíveis de serem encontradas em campo (0,76 ng/abelha), os
518 autores observaram efeitos sobre as respostas sensoriais ao componente visual do ambiente e
519 interferência com a recuperação da memória de navegação das abelhas utilizadas no teste⁶⁰.

520 Sandrock e colaboradores, examinando a influência de neonicotinoides em
521 quantidades condizentes com as de resíduos encontrados em campo (2,87 µg/kg de
522 tiametoxam e 0,45 µg/kg de clotianidina) – administrados cronicamente via dieta contaminada
523 em condições experimentais controladas – sobre todo o ciclo de vida de *Osmia bicornis*,
524 constataram que apesar de não ser observado aumento significativo em mortalidade das
525 abelhas adultas, a exposição às doses subletais resultou em redução de 50% na produção total
526 de crias e uma significativa alteração na razão sexual, com maior produção proporcional de
527 machos⁶¹.

528 Em estudo de campo, ao nível de paisagem, envolvendo dezesseis áreas plantadas com
529 colza no sul da Suécia, pretendeu-se caracterizar os efeitos da exposição de abelhas (*Apis*
530 *mellifera*, *Bombus terrestris* e *Osmia bicornis*) a plantações originadas a partir de sementes
531 tratadas à dose de 10 g de clotianidina/kg de sementes (25 mL da formulação Elado, contendo
532 400 g/L de clotianidina e 80 g/L de β-ciflutrina) e respectivas áreas controle, sem tratamento.

⁵⁸ Larson et al., 2013.

⁵⁹ Scholer & Krischick, 2014.

⁶⁰ Jin et al., 2015.

⁶¹ Sandrock et al., 2014b.

533 No trabalho, seis colônias de *A. mellifera* e seis de *B. terrestris* foram dispostas nas
534 adjacências das áreas com colza, no dia do início da floração da cultura, e 27 casulos da
535 espécie solitária (*O. bicornis*), uma semana antes⁶².

536 Esses autores observaram que a densidade de abelhas selvagens (*B. terrestris* e *O.*
537 *bicornis*) foi reduzida nos arredores das áreas tratadas. Ainda, os indivíduos de *O. bicornis*
538 dispostos nas áreas tratadas não mostraram comportamento de formação de ninho e nem
539 iniciaram a construção de células para as crias, em comparação com as abelhas dispostas ao
540 lado das áreas controle. Para as colônias de *B. terrestris*, as que foram colocadas próximo às
541 áreas tratadas apresentaram redução no crescimento da colônia e sucesso reprodutivo, em
542 relação ao controle. Ainda, as colônias apresentaram número de rainhas e casulos de
543 operárias/machos significativamente menores que as colônias expostas às áreas sem
544 tratamento. Por outro lado, as colônias de *A. mellifera* não mostraram diferenças de
545 desenvolvimento entre as áreas tratadas e sem tratamento com clotianidina. Os autores
546 sugerem que essas abelhas são melhores em seus mecanismos de desintoxicação após a
547 exposição a neonicotinoides em relação a outros tipos de abelhas, ressaltando que a ausência
548 de efeitos no curto prazo não exclui a possibilidade de ocorrência de efeitos no longo prazo.

549 A Tabela 2 apresenta as características físico-químicas e de destino ambiental do
550 ingrediente ativo clotianidina^{63, 64}. Nas Tabelas 3 e 4 são apresentados alguns *endpoints* de
551 toxicidade para abelhas desse ingrediente ativo, obtidos a partir de dados da literatura.

⁶² Rundlöf et al., 2015.

⁶³ IBAMA. 2019.

⁶⁴ US-EPA. 2003. *Pesticide Fact Sheet*.

Tabela 2 - Características físico-químicas relativas ao comportamento ambiental da clotianidina.

CARACTERÍSTICA	VALOR E/OU INTERPRETAÇÃO DA INFORMAÇÃO
Solubilidade/Miscibilidade em água dos produtos formulados	Água - 311,6 mg/L (20 ± 1 °C); Metanol - 7,4 g/L (20 ± 1 °C); Acetona - 16,1 g/L (20 ± 1 °C).
pH	6,24 em solução aquosa a 1% (23 °C)
Hidrólise (½ vida)	Estável a 25 °C e 50 °C em pH 4 e 7; Estável (5d) a 50 °C em pH 4 e 7; 14,4 dias a 50 °C em pH 9; 301 dias a 50 °C em pH 4; 277 dias a 50 °C em pH 7; >1 ano a 25 °C em pH 9.
Fotólise aquosa (½ vida)	25 e 27,8 horas (25 °C) em condição natural por um período de 29 dias. Teste conduzido com água natural de um rio; 26,6 horas (25 °C). Foi degradado completamente depois de 120 horas (5 dias) de exposição; 0,13 dias (para a primeira molécula radiomarcada) e 0,11 dias (para a segunda molécula radiomarcada) teste em solução aquosa estéril.
Fotólise no solo (½ vida)	34 dias
Metabolismo anaeróbico aquático	27 dias
Metabolismo aeróbico no solo	148 a 1.155 dias
½ vida dissipação em campo	277 a 1.386 dias
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	Log Kow = 0,7 (20 °C)
Kd (solo)	5,44 (Gleissolo melânico alumínico incéptico) 2,73 (Latossolo vermelho distroférico típico) 1,31 (Latossolo vermelho distrófico psamítico)
Pressão de vapor	1,3 x 10 ⁻¹⁰ Pa (25 °C)
Volatilidade	Constante da lei de Henry = 2,9 x 10 ⁻¹¹ Pa x m ³ /mol (20 °C)

Tabela 3 - *Endpoints* de toxicidade de clotianidina para abelhas adultas, obtidos a partir de dados da literatura.

Espécie	Exposição	Parâmetro	Endpoint	Referência
<i>Apis mellifera</i>	48 h	DL ₅₀ oral	0,0038 µg/abelha	EU, 2014
<i>Apis mellifera</i>	24 h	DL ₅₀ oral	0,0028 µg/abelha	Laurino et al., 2011
<i>Apis mellifera</i>	48 h	DL ₅₀ oral	0,0027 µg/abelha	Laurino et al., 2011
<i>Apis mellifera</i>	72 h	DL ₅₀ oral	0,0026 µg/abelha	Laurino et al., 2011
<i>Apis mellifera</i>	96 h	DL ₅₀ contato	0,0037 µg/abelha	US-EPA, 2010
<i>Apis mellifera</i>	24 h	DL ₅₀ oral	0,00168 µg/abelha	Sgolastra et al., 2017
<i>Apis mellifera</i>	48 h	DL ₅₀ contato	0,044 µg/abelha	EU, 2014
<i>Apis mellifera</i>	24 h	DL ₅₀ contato	0,0218 µg/abelha	Iwasa et al., 2004
<i>Apis mellifera</i>	96 h	DL ₅₀ contato	0,0275 µg/abelha	EFSA, 2013; US-EPA, 2020
<i>Apis mellifera</i>	-	DL ₅₀ contato	0,0439 µg/abelha	US-EPA, 2003; US-EPA, 2010
<i>Apis mellifera</i>	-	DL ₅₀ contato	0,0258 µg/abelha	EFSA, 2018
<i>Apis mellifera</i> (africanizada)	24 h	DL ₅₀ contato	0,00667 µg/abelha	Souza, 2015
<i>Apis mellifera</i> (africanizada)	-	DL ₅₀ contato	0,0105 µg/abelha	Soares, 2016
<i>Apis mellifera</i>	24 h	CL ₅₀ contato	4,485 ppm (ng/L)	Laurino et al., 2011
<i>Apis mellifera</i>	48 h	CL ₅₀ contato	2,967 ppm (ng/L)	Laurino et al., 2011
<i>Apis mellifera</i>	72 h	CL ₅₀ contato	2,667 ppm (ng/L)	Laurino et al., 2011
<i>Apis cerana</i>	48 h	DL ₅₀ contato	0,0034 µg/abelha	Yasuda et al., 2017
<i>Bombus</i> (Bumblebee)	-	DL ₅₀ contato	0,1483 µg/abelha	EFSA, 2018
<i>Bombus</i> (Bumblebee)	-	DL ₅₀ oral	0,001911 µg/abelha	EFSA, 2018
<i>Bombus terrestris</i>	24 h	DL ₅₀ oral	0,00312 µg/abelha	Sgolastra et al., 2017
<i>Osmia bicornis</i>	24 h	DL ₅₀ oral	0,00117 µg/abelha	Sgolastra et al., 2017
<i>Apis mellifera</i>	10 dias	DL ₅₀	0,00095 µg/abelha/dia	EFSA, 2018
<i>Apis mellifera</i>	10 dias	NOAEL	0,00036 µg/abelha/dia	US-EPA, 2020
<i>Apis mellifera</i>	10 dias	LOAEL	0,00072 µg/abelha/dia	US-EPA, 2020
<i>Apis mellifera</i>	-	DL ₅₀ oral do metabólito TMG	> 152 µg/abelha	US-EPA, 2010
<i>Apis mellifera</i>	-	DL ₅₀ oral do metabólito MNG	> 153 µg/abelha	US-EPA, 2010
<i>Apis mellifera</i>	-	DL ₅₀ oral do metabólito TZMU	> 113 µg/abelha	US-EPA, 2010
<i>Apis mellifera</i>	-	DL ₅₀ oral do metabólito TZNG	3,95 µg/abelha	US-EPA, 2010

Tabela 4 - *Endpoints* de toxicidade para larvas de abelhas do ingrediente ativo clotianidina, obtidos a partir de dados da literatura.

Espécie	Exposição	Parâmetro	<i>Endpoint</i>	Referência
<i>Apis mellifera</i>	3 dias	NOEL	0,00528 µg i.a./larva por período de desenvolvimento	EFSA, 2018
<i>Apis mellifera</i>	4 dias	NOAED	0,014 µg i.a./larva	Dai et al., 2019

III - DIFERENÇAS ENTRE SISTEMAS AGRÍCOLAS E SITUAÇÃO DA CLOTIANIDINA EM OUTROS PAÍSES

552 Os países de clima temperado, em especial os do hemisfério norte, são mais
553 desenvolvidos do que os países tropicais, em geral do hemisfério sul, notadamente em termos
554 tecnológicos. É natural, assim, que as regiões de clima temperado sejam tomadas como
555 referência quando se deseja estimar o nível de desenvolvimento tecnológico dos países
556 tropicais⁶⁵. No caso da agricultura, entretanto, essa comparação não é adequada, uma vez que
557 as condições climáticas, entre outros fatores, são marcadamente diferentes.

558 Com relação à reavaliação da clotianidina, ao se compararem as decisões adotadas por
559 países do hemisfério norte com as que possam ser tomadas pelo Brasil, faz-se necessário
560 considerar as diferenças entre as agriculturas desenvolvidas em zonas temperadas e em zonas
561 tropicais. Sistemas agrícolas e culturas foram desenvolvidas e adaptadas a vários regimes de
562 clima, solo, doenças e pragas. Algumas culturas apenas se desenvolvem, ou se desenvolvem
563 melhor, em climas tropicais, tais como cana-de-açúcar, mandioca, diversas frutas, café e
564 temperos⁶⁶.

565 Juntamente, deve-se considerar a existência de particularidades nas práticas agrícolas.
566 Em certos aspectos as regiões tropicais são mais dependentes da agricultura do que regiões de
567 clima temperado e pragas e doenças são mais prevalentes em regiões de maior temperatura e
568 umidade. Nos trópicos, a ausência de uma estação fria faz com que o equilíbrio de cada
569 ecossistema dependa, em grande parte, da diversidade biológica, e, desse modo, a monocultura
570 tem necessidade de um controle químico mais rigoroso para ser viável⁶⁷, o que, por sua vez,
571 também exerce maior pressão sobre a biodiversidade.

572 Ante o exposto, apresenta-se, a seguir, a situação das autorizações de uso da
573 clotianidina na União Europeia, Estados Unidos, Canadá e Austrália, como fatos relevantes a
574 serem considerados na compreensão da complexidade desse tipo de análise, da necessidade
575 de tempo e de aporte de informações robustas acerca dos efeitos associados ao agente químico
576 em reavaliação sem, entretanto, desconsiderar as especificidades entre os diferentes cenários
577 de exposição à substância em reavaliação.

⁶⁵ Paterniani, 2001.

⁶⁶ Rosenzweig & Liverman, 1992.

⁶⁷ Romeiro, 1998.

III.1 - Situação da clotianidina na União Europeia

578 A aprovação inicial do ingrediente ativo clotianidina no âmbito da Comunidade
579 Europeia ocorreu em agosto de 2006, oportunidade em que ela foi incluída no anexo I da
580 Diretiva 91/414/CEE, pela Diretiva da Comissão 2006/41/EC⁶⁸.

581 No entanto, em 2013, o Regulamento da Comissão n.º 485/2013 alterou as condições
582 de aprovação inicial do ingrediente ativo restringindo o seu uso, prevendo medidas específicas
583 para redução dos riscos para abelhas e limitando a utilização de produtos à base de clotianidina
584 para usuários profissionais. Adicionalmente, foi exigido aos requerentes a apresentação de
585 estudos complementares relacionados aos seguintes tópicos: risco para outros polinizadores
586 além das abelhas melíferas; risco para abelhas melíferas que coletam néctar e pólen em
587 culturas subsequentes; potencial de absorção pelas raízes de plantas infestantes que dão flores;
588 risco para abelhas melíferas que coletam melação de insetos; potencial exposição à gutação;
589 potencial exposição à poeira; ao risco agudo e de longo prazo para a sobrevivência e o
590 desenvolvimento de colônias, bem como o risco para a descendência das abelhas melíferas
591 resultante da ingestão de néctar e pólen contaminados; entre outros aspectos⁶⁹.

592 Em dezembro de 2014, os requerentes apresentaram para a Bélgica (Estado Membro
593 relator) informações adicionais sobre abelhas (melíferas, do gênero *Bombus* ssp. e solitárias).
594 Também foram apresentados dossiês atualizados em março de 2015 e junho de 2015⁷⁰. A
595 Bélgica avaliou as informações adicionais apresentadas pelos requerentes. Em 31/08/2015,
596 apresentou a sua avaliação, sob a forma de um adendo ao relatório de avaliação, aos demais
597 Estados Membros, à Comissão e à Agência Europeia de Segurança Alimentar⁷¹.

598 Em 13/11/2015, a Comissão solicitou à EFSA as conclusões sobre a avaliação de riscos
599 atualizada para abelhas, no que diz respeito à utilização de clotianidina em tratamento de
600 sementes e em grânulos, por meio da organização de uma revisão pelos pares e considerando
601 os dados obtidos pela Consulta Pública⁷².

602 Assim, em fevereiro de 2018, a EFSA apresentou as suas conclusões sobre a revisão
603 realizada pelos pares da avaliação de risco da clotianidina para abelhas. Foi concedido aos

⁶⁸ EU, 2006. Diretiva 2006/41/CE, que altera a Diretiva 91/414/CEE.

⁶⁹ EU, 2013. Regulamento n.º 485/2013, que altera o Regulamento n.º 540/2011.

⁷⁰ EU, 2018a. Regulamento n.º 2018/784, que altera o Regulamento n.º 540/2011.

⁷¹ EU, 2018b.

⁷² EU, 2018a. Regulamento n.º 2018/784, que altera o Regulamento n.º 540/2011.

604 requerentes a oportunidade de apresentar observações sobre esta conclusão. Os requerentes
605 apresentaram as suas observações, que foram objeto de uma análise.

606 Ao analisar as informações apresentadas pelos requerentes em 2014 e 2015, a
607 Comissão concluiu que as exigências requeridas pelo Regulamento n.º 485/2013 não foram
608 apresentadas e também considerando a conclusão sobre a avaliação atualizada dos riscos no
609 que diz respeito às abelhas, a Comissão concluiu que não era possível excluir os riscos
610 adicionais para abelhas sem a imposição de novas restrições. Isto posto, considerando a
611 necessidade de garantir o nível de proteção desejado pela União Europeia deveriam ser
612 proibidas todas as utilizações ao ar livre. A utilização de clotianidina foi limitada às estufas
613 permanentes com a exigência de que a cultura deve ficar dentro de uma estufa durante todo o
614 seu ciclo de vida⁷³.

615 Os Estados Membros devem prestar especial atenção ao tratamento das sementes, que
616 só deve ser realizado em instalações profissionais. Essas instalações devem aplicar as
617 melhores técnicas disponíveis, a fim de garantir que a liberação de poeira durante o tratamento
618 de sementes, armazenamento e transporte possa ser minimizada. Tais medidas entraram em
619 vigor a partir de dezembro de 2018⁷⁴.

III.2 - Situação da clotianidina nos Estados Unidos

620 A clotianidina teve seu primeiro registro concedido nos Estados Unidos em 2003 para
621 tratamento de sementes em milho e canola. Em 2004, foram aprovadas as primeiras aplicações
622 foliares para uso em aeródromos, plantas ornamentais e *playgrounds*. Em 2006, foi aprovado
623 o uso emergencial em sementes de beterraba nos estados do Colorado, Oregon e Wyoming.
624 Em 2011, foi autorizado em alguns estados o uso experimental para tratamento de sementes
625 de arroz⁷⁵.

626 O processo de revisão da clotianidina e do tiametoxam teve início em 2011, com a
627 publicação dos documentos de formulação do problema e um plano de trabalho preliminar.
628 No que diz respeito à avaliação do risco ambiental, esses documentos apresentaram dados
629 sobre efeitos ecológicos e destino ambiental da clotianidina e do tiametoxam, e identificaram
630 as principais lacunas de dados estabelecendo-se, desta forma, um cronograma para a obtenção

⁷³ EU, 2018a. Regulamento n.º 2018/784, que altera o Regulamento n.º 540/2011.

⁷⁴ Ibidem.

⁷⁵ US-EPA, 2011a.

631 desses dados e completando a avaliação de risco ambiental. Após consideração do público, a
632 US-EPA publicou Planos finais de trabalho para clotianidina e tiametoxam em 2012⁷⁶.

633 Em janeiro de 2017, a Agência publicou o *Preliminary Bee Risk Assessment to Support*
634 *the Registration Review of Clothianidin and Thiamethoxam* e submeteu a um período de 60
635 dias para comentários do público em geral⁷⁷. Em dezembro de 2017, outros documentos
636 relacionados ao ingrediente ativo clotianidina foram disponibilizados e submetidos a Consulta
637 Pública⁷⁸. A proposta de decisão provisória de revisão de registro de clotianidina e tiametoxam
638 foi publicada em janeiro de 2020. Como a clotianidina é o principal metabólito e degradado
639 do tiametoxam, os riscos ecológicos para essas duas substâncias foram avaliados em conjunto
640 pela US-EPA.

641 A Agência está propondo as seguintes medidas de mitigação dos riscos, devido aos
642 atuais usos registrados de clotianidina e tiametoxam⁷⁹:

- 643 • Cancelar certos usos;
- 644 • Reduzir as taxas máximas de aplicação ou restringir as aplicações
645 durante o pré-florescimento e florescimento;
- 646 • Manter as restrições atuais para aplicação no florescimento;
- 647 • Requerimento de linguagem de redução da deriva e escoamento
648 superficial na rotulagem;
- 649 • Promover esforços para incentivar o uso das melhores práticas de
650 manejo, educação e divulgação para aplicadores e apicultores;
- 651 • Entre outras.

652 Importante ressaltar que as revisões de clotianidina e tiametoxam dizem respeito às
653 condições de registro desses agentes, onde o risco ambiental é revisto para outros organismos
654 e inclui-se a análise de risco aos humanos. Nessas avaliações afirmou-se que as medidas de
655 mitigação propostas não eliminam todos os riscos potenciais do uso de clotianidina ou
656 tiametoxam. No entanto, reduzem o risco ou a exposição em determinados cenários. A

⁷⁶ US-EPA, 2011b.

⁷⁷ US-EPA, 2020.

⁷⁸ Ibidem.

⁷⁹ Ibidem.

657 Agência considera que os riscos restantes são razoáveis, dados os benefícios do uso de
658 clotianidina e tiametoxam⁸⁰.

III.3 - Situação da clotianidina no Canadá

659 Em 2012, em resposta à novas pesquisas e ao estabelecimento de um novo esquema
660 de avaliação de risco para polinizadores na América do Norte, em cooperação com a US-EPA
661 e com o Departamento de Regulação de Agrotóxicos do estado da Califórnia, a Agência
662 Reguladora de Manejo de Pragas Canadense (PMRA) iniciou a reavaliação de três
663 neonicotinóides (tiametoxam, clotianidina e imidacloprido) com o foco nos polinizadores⁸¹.

664 A PMRA completou as três reavaliações com foco em polinizadores e publicou suas
665 decisões em abril de 2019. As reavaliações com foco em outros organismos, tais como
666 organismos aquáticos, ainda está em andamento⁸².

667 Para proteger os polinizadores, a Agência Canadense está cancelando muitos usos de
668 neonicotinóides em culturas atrativas para abelhas, como por exemplo árvores de pomar, e
669 não irá permitir a pulverização em algumas culturas, como vegetais frutíferos, antes ou durante
670 a floração. Os usos para tratamento de semente foram considerados aceitáveis, no entanto, a
671 agência requereu a adição de recomendações em rótulo para todas as culturas de cereais e
672 legumes com o objetivo de minimizar a exposição de polinizadores à poeira durante o plantio
673 das sementes tratadas. A implementação dessas decisões está atualmente em andamento e
674 todas as medidas de mitigação devem ser adotadas em todos os rótulos de produtos
675 comercializados pelos registrantes até 11/04/2021⁸³.

676 A Agência está conduzindo revisões especiais para produtos à base de clotianidina,
677 imidacloprido e tiametoxam registrados para uso em cucurbitáceas, tais como abóbora,
678 abobrinha e melancia considerando uma espécie de abelha de habitação terrestre, abelha das
679 cucurbitáceas (*Peponapis pruinosa*). Para conclusão destas revisões especiais estão pendentes
680 a apresentação de estudos com dados relevantes específicos da biologia dessas abelhas. Os
681 estudos estão sendo conduzidos pela academia⁸⁴.

⁸⁰ US-EPA, 2020.

⁸¹ PMRA, 2020.

⁸² Ibidem.

⁸³ Ibidem.

⁸⁴ Ibidem.

682 No que diz respeito especificamente ao ingrediente ativo clotianidina, a Agência
683 Canadense concluiu que, com as alterações necessárias, o registro de produtos contendo
684 clotianidina é aceitável; no entanto, certos usos desse i.a. foram cancelados devido aos riscos
685 potenciais para os polinizadores.

686 Durante a avaliação das informações científicas disponíveis, aquela agência constatou
687 que alguns usos atendem aos padrões atuais de proteção aos polinizadores quando utilizados
688 de acordo com as condições de registro, que incluem alterações obrigatórias nas instruções da
689 rotulagem.

690 Para proteger os polinizadores, o Canadá cancelou os seguintes usos de clotianidina⁸⁵:

- 691 • Aplicação foliar em pomares e morangos, e
- 692 • Aplicação foliar em gramados municipais, industriais e residenciais.

693 Além disso, alterou as condições de uso da clotianidina:

- 694 • Reduziu o número máximo de aplicações foliares em cucurbitáceas para
695 uma por safra.

696 Para minimizar a exposição das abelhas à poeira durante o plantio com sementes
697 tratadas, informações adicionais na rotulagem foram necessárias para tratamento de sementes
698 de cereais⁸⁶.

699 Os produtores foram obrigados a mudar suas práticas de manejo de pragas. Os
700 produtos frequentemente requerem aplicação especializada e equipamento de segurança, além
701 de treinamento.

702 As medidas de mitigação de risco descritas acima deverão ser implementadas ao longo
703 de 24 meses. Os riscos identificados não foram considerados iminentes tendo em vista que
704 não se espera que causem danos irreversíveis durante esse período. Efeitos potenciais adversos
705 incluem efeitos subletais em colônias ou abelhas solitárias, porém é esperada a recuperação
706 das populações polinizadoras afetadas após a implementação das restrições adicionais que
707 reduzirão a exposição.

708 Além disso, de acordo com análise da Agência, a recuperação é esperada porque os
709 riscos para polinizadores são geograficamente limitados a áreas onde esses produtos são

⁸⁵ PMRA, 2019.

⁸⁶ Ibidem.

710 aplicados e áreas adjacentes aos locais de aplicação. De uma forma geral, o risco para os
711 polinizadores é aceitável durante o período necessário para implementar as medidas de
712 mitigação.

713 Foi identificado um pequeno subconjunto de usos para os quais não foram
714 identificadas alternativas de manejo para uma praga específica, o percevejo asiático
715 (*Halyomorpha halys*), em poucas culturas de áreas geográficas limitadas do Canadá. Por esta
716 razão, a implementação das medidas de mitigação nesses casos será atrasada em um ano de
717 forma a permitir que os produtores encontrem soluções de manejos de pragas. Durante este
718 período, a exposição geral aos polinizadores será significativamente reduzida através da
719 exclusão de uso para controlar outras pragas nessas culturas e outras culturas que representam
720 um risco para as abelhas, bem como pela implementação de restrições adicionais no tempo de
721 aplicação que reduzirão ainda mais a exposição a polinizadores. Os riscos para os
722 polinizadores são, portanto, considerados aceitáveis por um período adicional de um ano para
723 este pequeno grupo de usos⁸⁷.

III.4 - Situação da clotianidina na Austrália

724 Em 2014, a Autoridade Australiana de Agrotóxicos e Medicamentos Veterinários
725 (APVMA), publicou o *Report on bee health and the use of neonicotinoids in Australia*, o qual
726 tinha o foco de avaliar a situação dos neonicotinóides na Austrália e questões relacionadas a
727 saúde das abelhas na região⁸⁸. Neste relatório foram enumeradas uma série de recomendações
728 relacionadas ao tema.

729 Posteriormente, em novembro de 2019, a APVMA decidiu iniciar uma revisão dos
730 registros de produtos contendo neonicotinóides e de todas as aprovações de rótulos com base
731 nos riscos ao meio ambiente⁸⁹.

732 De acordo com o documento oficial que informou o início do processo, o objetivo
733 dessa revisão é considerar novas informações científicas relacionadas aos riscos ao meio
734 ambiente dos neonicotinóides (incluindo invertebrados, aves e pequenos mamíferos não alvo
735 em relação ao seu uso) e assegurar que as informações de segurança dos produtos atendem os

⁸⁷ PMRA, 2019.

⁸⁸ APVMA, 2014.

⁸⁹ APVMA, 2019a.

736 padrões/normas contemporâneas incluindo as descritas no esquema da APVMA de avaliação
737 de risco para polinizadores e no gerenciamento do *spray drift*⁹⁰.

738 A revisão dos neonicotinoides está em andamento, na fase de avaliação. O prazo legal
739 para a análise é de 26 meses. A publicação da proposta de decisão regulamentar está prevista
740 para abril de 2023⁹¹.

⁹⁰ APVMA, 2019b.

⁹¹ APVMA.

IV - BREVE CARACTERIZAÇÃO DO USO DE CLOTIANIDINA NO CONTEXTO AGRÍCOLA BRASILEIRO

741 No Brasil, o primeiro agrotóxico contendo o ingrediente ativo clotianidina, Poncho
742 (Registro MAPA n.º 07003), foi registrado para uso em cultivos agrícolas em 2003, segundo
743 informações do Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários - Agrofit do Ministério da Agricultura,
744 Pecuária e Abastecimento - MAPA⁹². Produtos inseticidas à base de clotianidina são
745 empregados nas culturas brasileiras para o controle de diversas pragas, incluindo pulgões
746 (*Aphis gossypii* e *Rhopalosiphum maidis*), tripses (*Frankliniella schultzei* e *Frankliniella*
747 *williamsi*), percevejos (*Dichelops furcatus* e *Dichelops melacanthus*), besouros (*Phyllophaga*
748 *cuyabana* e *Aracanthus mourei*) e cigarra (*Dalbulus maidis*). O modo de aplicação registrado
749 atualmente contempla apenas tratamento de sementes.

750 Atualmente, é autorizado o uso de agrotóxicos à base deste ingrediente ativo somente
751 no modo de uso tratamento de sementes para três culturas: algodão, milho e soja. A indicação
752 para tratamento de sementes em feijão foi desautorizada no ano de 2016⁹³. Com relação ao
753 uso por pulverização foliar, após o início da reavaliação e a pedido da titular de registros, os
754 produtos agrotóxicos para essa finalidade tiveram seus registros cancelados, no ano de 2016⁹⁴.
755 Esse foi o caso dos seguintes produtos: Focus WP (alface, algodão, fumo, melão, pepino e
756 tomate), Zellus SC (algodão) e Sumistar WG (tomate).

757 Apesar do cenário anunciado, com base nas informações recebidas em consonância ao
758 determinado no art. 41 do Decreto n.º 4.074/2002, tem-se observado aumento das quantidades
759 declaradas sobre a comercialização de produtos à base de clotianidina no Brasil, desde 2014,
760 ano em que o procedimento de reavaliação deste ingrediente ativo foi iniciado. A Figura 1, a
761 seguir, sumariza a situação narrada, no período de 2014 a 2019.

⁹² Agrofit. Disponível em: http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons

⁹³ Ato n.º 30, de 10/06/2016, D.O.U. de 15/06/2016, e Ato n.º 19, de 19/04/2016, D.O.U. de 20/04/2016.

⁹⁴ Ato n.º 30, de 10/06/2016, D.O.U. de 15/06/2016.



Figura 1: Comparação ano a ano da comercialização declarada de produtos agrotóxicos à base do ingrediente ativo clotianidina, em toneladas de ingrediente ativo.

V - POTENCIAL DE EXPOSIÇÃO DE ABELHAS À CLOTIANIDINA DECORRENTE DOS USOS AUTORIZADOS

762 A exposição de abelhas a produtos agrotóxicos geralmente pode ocorrer em dois
763 cenários representativos de exposição: dentro ou fora da área tratada. O primeiro é o cenário
764 de plantio da cultura onde o agrotóxico será diretamente aplicado. O segundo corresponde à
765 área adjacente, que não faz parte do cultivo, mas pode ser atingido pela aplicação do produto
766 no espaço destinado ao tratamento⁹⁵.

767 Na área tratada, tanto abelhas melíferas, aquelas do gênero *Apis*, como as abelhas
768 nativas, as não *Apis*, podem estar expostas. Porém, para fins de avaliação de risco, dentro do
769 espaço que recebe o tratamento de agrotóxicos será considerada apenas a exposição de abelhas
770 *Apis* e fora dessa região a exposição de espécies não *Apis*⁹⁶.

771 Deve-se considerar que as abelhas visitam uma cultura quando há disponibilidade de
772 alimento, ou seja, quando a cultura apresenta flores, que podem fornecer néctar ou pólen, ou
773 outra estrutura adequada ao nutrimento, como por exemplo, os nectários extraflorais no
774 algodoeiro⁹⁷. Além disso, para agrotóxicos sistêmicos, como é o caso da clotianidina, há a
775 possibilidade de serem encontrados resíduos do agente químico, ou seus metabólitos TZNG e
776 TZMU, nas partes atrativas da cultura, pela translocação no interior da planta, após aplicações
777 em tratamento de sementes⁹⁸.

778 Além do mais, deve ser considerado que a deriva da poeira proveniente da semeadura
779 de sementes tratadas pode alcançar áreas fora da cultura onde haja plantas em floração. Nesse
780 caso, se as abelhas estiverem forrageando nessas áreas, poderão ser expostas ao agrotóxico⁹⁹.

781 Dessa maneira, a partir dos usos autorizados de clotianidina no Brasil, considera-se
782 que os cenários agrícolas locais podem ser agrupados, com relação à exposição de abelhas a
783 essa substância, da seguinte forma:

784 **Área tratada:**

- 785 • Consumo de pólen, néctar e fluido de gutação contaminados de plantas que cresceram
786 a partir da semente tratada.

⁹⁵ Cham et al., 2020.

⁹⁶ Ibidem.

⁹⁷ Ibidem.

⁹⁸ Ibidem.

⁹⁹ Ibidem.

787 **Fora da área tratada:**

- 788 • Contato direto com a poeira que flutua no ar quando sementes tratadas são plantadas;
- 789 • Consumo de néctar e de pólen contaminado pela deposição da poeira de sementes
- 790 tratadas;
- 791 • Consumo de pólen, néctar e fluido de gutação contaminado de plantas que cresceram
- 792 em solo em que houve tratamento ou contaminação por alguma forma de carreamento
- 793 (ex.: escoamento superficial).

794 Nesse contexto, entende-se que há baixa probabilidade de exposição de abelhas dentro

795 da área de cultivo em culturas em que a floração só é desejada para a produção de sementes,

796 ou seja, são colhidas antes do florescimento; e em culturas cujo plantio e desenvolvimento

797 ocorre em estufas, sem a utilização de insetos polinizadores.

798 Destaca-se que, no Brasil, duas das três culturas com autorização de uso de agrotóxicos

799 contendo clotianidina são beneficiadas com a polinização. Uma delas é o algodão, cujas flores

800 são visitadas por diferentes grupos de abelhas em várias regiões do Brasil^{100, 101,102,103,104,105}.

801 As flores de algodoeiro, embora sejam autógamas, são bastante atrativas aos insetos, podendo

802 ser visitadas principalmente por abelhas. Isso ocorre em função de geralmente ocorrerem

803 cinco conjuntos de nectários: um floral e quatro extraflorais, que produzem néctar com alto

804 teor de açúcares. Os nectários florais só liberam o néctar no dia da abertura das flores,

805 enquanto os outros o liberam antes, servindo como atrativo para os polinizadores até o local¹⁰⁶.

806 Sobre esse tema, um ponto que merece atenção é o fato de que a soja, que no início

807 desse procedimento de reavaliação ambiental era considerada por setores da agricultura como

808 não atrativa para abelhas, foi reconhecida como beneficiada pela polinização realizada por

809 esses insetos^{107,108}.

¹⁰⁰ Malerbo-Souza, Sanchez Jr & Rossi, 2002.

¹⁰⁰ Pires et al., 2004.

¹⁰¹ Sanchez Jr & Malerbo-Souza, 2004.

¹⁰² Melo & Zanella, 2005.

¹⁰⁴ Pires et al., 2006.

¹⁰⁴ Pires et al., 2018.

¹⁰⁶ Silva, 2007.

¹⁰⁷ Milfont et al., 2013.

¹⁰⁸ Gazzoni, 2016.

VI - METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE RISCO CONFORME IN IBAMA n.º 02/2017

810 O procedimento de reavaliação, amparado na Avaliação de Risco Ambiental (ARA),
811 constitui método investigativo que busca respeitar o contraditório técnico-científico de todos
812 aqueles que se interessaram pelo uso seguro referente à substância investigada. Essa técnica
813 permite organizar dados e informações capazes de contribuir para o entendimento das relações
814 entre um determinado agente e seus efeitos adversos, de maneira que seja útil para a tomada
815 de decisão quanto às condições de registro dos agrotóxicos a ele relacionados, informando-se
816 os pressupostos adotados e as incertezas envolvidas.

817 As diretrizes, requisitos e procedimentos para a avaliação dos riscos dos ingredientes
818 ativos de agrotóxicos para insetos polinizadores, utilizando-se as abelhas como organismos
819 indicadores, foram consignados na Instrução Normativa IBAMA n.º 02, de 09/02/2017. Essa
820 norma tem como eixo um olhar técnico para além da toxicidade da substância suspeita,
821 considerando cenários de uso e os níveis de exposição de abelhas aos agrotóxicos, o que inclui
822 parâmetros de doses, métodos de aplicação, épocas, culturas, condições locais, entre outros.

823 Ressalta-se o caráter pioneiro da norma, pois foi a primeira a estipular critérios de
824 decisão com base no risco avaliado, ou seja, na probabilidade de um determinado organismo
825 indicador ser afetado pela exposição a agrotóxicos. Em verdade, para além do conhecimento
826 técnico reunido nesta Autarquia, a IN IBAMA n.º 02/2017 é fruto de um processo democrático
827 de consulta pública que contou com a participação de representantes de instituições de
828 pesquisa e ensino, pessoas e entes do setor regulado, representantes do setor apícola, entre
829 outros, conferindo maior grau de legitimidade para esse modelo de avaliação adotado.

830 Em acréscimo a IN IBAMA n.º 02/2017, o IBAMA editou o Manual de Avaliação de
831 Risco Ambiental de Agrotóxicos para Abelhas que detalha a metodologia de aplicação da
832 referida norma e apresenta conceitos relevantes para compreensão da ARA. Trata-se, portanto,
833 de um processo com maior grau de transparência, com etapas determinadas e que podem ser
834 conhecidas e debatidas por todos, visando uma maior acessibilidade e possibilidade de
835 controle social.

836 A ARA constitui um procedimento distribuído em até 4 (quatro) fases, partindo de
837 pressupostos mais conservadores para análise de cenários mais realistas, conforme se avança
838 na investigação. O progresso faseado, também chamado de refinamento, ocorre com
839 acréscimo de mais dados e variáveis, objetivando uma melhor caracterização da exposição do

840 agente investigado e de seus possíveis efeitos negativos, o que torna a avaliação cada vez mais
841 complexa. Em síntese, parte-se do foco nos efeitos individuais para o de colônia podendo ser
842 necessário a obtenção de dados e informações medidos em condições de campo, incluindo-se
843 o monitoramento do uso.

844 Conforme já mencionado neste Parecer Técnico, para determinados cenários, apenas
845 após concluída a Fase 4, etapa de monitoramento do uso de produtos à base da substância
846 química investigada, onde é feita avaliação de estudos de campo das medidas de mitigação,
847 de incertezas associadas ou outros aspectos considerados, é possível se presumir pelo risco
848 associado ao agente investigado. Trata-se de procedimento complexo que envolve esforço
849 considerável por parte daqueles interessados na manutenção dos usos desses produtos, requer
850 considerável debate acerca da viabilidade técnica e incertezas de estudos propostos e demanda
851 tempo significativo para sua conclusão.

852 Assim, é possível que em determinadas situações, ocorra desinteresse no
853 prosseguimento da investigação, implicando no encerramento da ARA sem haver o
854 afastamento da hipótese de risco, o que importa na exclusão desses cenários de uso,
855 Conseqüentemente, nesses casos, em prol da cautela com o bem jurídico meio ambiente, deve
856 ocorrer a alteração ou, até mesmo o cancelamento dos documentos autorizativos - PPAs,
857 rótulos (coluna da esquerda) e bulas (dados relativos à proteção do meio ambiente) - que
858 sustentam os registros de produtos quando todos os seus usos indicarem riscos ambientais
859 considerados inaceitáveis.

860 Feitas as necessárias explicações, a seguir, apresenta-se, por fases, a avaliação
861 conduzida até aqui para a clotianidina e seus cenários de uso aprovados no Brasil.

VI.1 - Fase 1: Caracterização dos riscos ao nível de indivíduos

862 A Fase 1 da ARA constitui etapa de triagem, na qual são considerados os pressupostos
863 mais conservadores com relação à exposição do ingrediente ativo avaliado, bem como
864 utilizados aqueles resultados de estudos de toxicidade mais sensíveis em relação às abelhas,
865 em condições laboratoriais e no nível de indivíduo. Forma-se o que podemos denominar
866 cenário de pior caso (*worst case scenario*).

867 Nesse recorte, a exposição é considerada superestimada, pois fatores diversos que
868 possam influenciar o comportamento da substância suspeita são propositadamente
869 desconsiderados. Por esse motivo, faz-se necessário informar que a indicação de risco nessa

870 fase não significa que se concluiu pelo risco, ao contrário, forma-se a hipótese de risco que
871 pode ser afastada ou confirmada, conforme se avança na avaliação.

872 Por outro lado, o fato da Fase 1 não indicar risco importa em uma recomendação
873 geralmente positiva para a tomada de decisão, mas não assegura que o risco, no mundo real,
874 inexistia. Com efeito, a ausência de risco em Fase 1 indica que, conforme os pressupostos e as
875 incertezas consideradas, para determinado cenário, pode-se considerar que o risco é aceitável
876 ou muito baixo. A decisão acerca das condições de registro de agrotóxicos em reavaliação tem
877 como suporte a análise de dados científicos disponíveis sobre o agente investigado. Esse saber,
878 contudo, não é estático, mas dinâmico, devendo os cenários de uso serem continuamente
879 pesquisados, especialmente quando há suspeitas de efeitos adversos em determinados
880 organismos.

881 Assim, a Fase 1 da ARA busca apenas responder se determinado composto possui
882 indicativo de risco ou não. Para caracterizar a exposição em Fase 1, é necessário estimar qual
883 a concentração ambiental estimada (CAE) do agrotóxico. Dessa forma, foram calculados na
884 ferramenta Bee-REX (Bee = abelha, REX = *residue exposure*) os QR's referentes aos usos e
885 doses autorizados dos produtos contendo clotianidina em reavaliação. Esse modelo foi
886 desenvolvido pelo OPP/EFED, da US-EPA, em colaboração com a PMRA e com o CDPR.

887 Nessa abordagem, para estimar a exposição das abelhas, o Bee-REX gera as CAE's.
888 Obtendo-se a CAE é possível calcular o QR, que é definido pela CAE dividida por um
889 parâmetro de toxicidade. O valor obtido desse cálculo é comparado com os níveis de
890 preocupação e quando o QR excede esses valores, gatilhos de que a avaliação precisa ser
891 refinada são acionados. Para mais informações sobre como utilizar esse modelo, consultar o
892 Anexo I do Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxicos para Abelhas¹⁰⁹.

893 Contudo, de início, faz-se necessário comentar sobre a escolha de dados de entrada
894 referentes à toxicidade para uso da referida ferramenta. A transparência nesta etapa é
895 fundamental, tendo em conta que a seleção de dados para a avaliação de risco pode conduzir
896 a diferentes resultados. Dessa forma, distintas avaliações, ainda que conduzidas segundo o
897 modelo preconizado na IN IBAMA n.º 02/2017 e no Manual de Avaliação de Risco Ambiental
898 de Agrotóxicos para Abelhas, podem resultar em conclusões divergentes quanto ao risco.
899 Ressalta-se que a lógica da Fase 1 requer cautela na escolha de dados, entre aqueles fornecidos

¹⁰⁹ Cham *et al.*, 2020.

900 pelos próprios titulares de registro e interessados na manutenção dos agrotóxicos investigados,
901 congruente com o nível de preocupação imposto a uma substância que se encontra sob suspeita
902 de estar associada à mortandade de abelhas.

903 Os valores de **toxicidade aguda por contato e por via oral para abelhas adultas**,
904 selecionados para a avaliação de risco, são provenientes do estudo M-307244-01-1¹¹⁰,
905 analisado no Parecer Técnico n.º 21/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º
906 1780019). Apesar do dossiê de registro do produto Focus Técnico apresentar resultados para
907 esses parâmetros, conforme citado no Parecer Técnico n.º 23/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA
908 (SEI IBAMA n.º 1780462) optou-se por usar nessa avaliação de risco valores mais restritivos.

909 Em virtude da inexistência de protocolos padronizados para investigação dos efeitos
910 crônicos ou subletais, os estudos de toxicidade crônica para abelhas adultas M-255911-02-1
911 (20051186/01-BLEU¹¹¹) e para larvas M-359395-02-1 (E3183692-2¹¹²) e 12709.6318 (THW-
912 0303¹¹³) foram aceitos para fins de avaliação de risco, conforme Parecer Técnico n.º 19/2018-
913 CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 1779251); PAR. 02001.002420/2016-11
914 CCONP/IBAMA, de 24 de junho de 2016, (volume 1, folha 165, SEI IBAMA n.º 0666049) e
915 Parecer Técnico n.º 20/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 1779693),
916 respectivamente.

917 Em continuidade, para fins de avaliação de risco foi selecionado o valor de **toxicidade**
918 **crônica para abelhas adultas** apresentado na emenda ao estudo M-255911-02-1
919 (20051186/01-BLEU¹¹⁴), analisada no Parecer Técnico n.º 19/2018-
920 CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 1779251).

921 Quanto à **toxicidade aguda para larvas**, entre os estudos que almejavam investigar a
922 toxicidade de clotianidina para larvas de abelhas – submetidos pelas empresas interessadas na
923 manutenção de registros de agrotóxicos em reavaliação – nenhum contemplou a determinação
924 de um *endpoint* de toxicidade decorrente da exposição aguda (exposição única), conforme o
925 paradigma do protocolo OECD TG 237, adotado nesta avaliação, em conformidade com o
926 Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxicos para Abelhas¹¹⁵. Os dois estudos

¹¹⁰ 02001.008350/2014-43 de 08/05/2014.

¹¹¹ M-255911-02-1. 2005.

¹¹² M-359395-02-1. 2011.

¹¹³ THW-0303. 2011.

¹¹⁴ M-255911-02-1. 2015.

¹¹⁵ Cham et al., 2020.

927 submetidos (**M-359395-02-1 e THW-0303**) foram realizados tendo como base protocolos
928 diferentes entre si (Aupinel et al., 2009 e Huang, 2009), ambos contemplando regime de
929 exposição crônica (i.e., repetida, em dias diferentes) das larvas. Assevera-se, ainda, que não
930 foi observada, em ambos os estudos, mortalidade de 50% dos indivíduos em nenhuma das
931 concentrações testadas, ao fim do ciclo de desenvolvimento larval, e, dessa forma, o valor de
932 CL₅₀, 21 dias, igual a 2800 µg i.a./kg de dieta, calculado por regressão linear (probit) em
933 THW-0303, não será considerado nesta avaliação de risco para esse parâmetro. Conforme
934 contra-argumentação apresentada pelas empresas, seguindo o rito estabelecido no art. 7º da
935 IN IBAMA n.º 02/2017, recentemente foi realizado um estudo agudo de larvas
936 com clotianidina, de acordo com o protocolo OECD 237 a pedido do Ministério da Agricultura
937 do Japão (JMAFF). De acordo com o relatado, com base nas doses nominais testadas, a DL₅₀
938 (72 horas) da clotianidina para larvas de abelhas melíferas foi empiricamente estimada em >
939 20 µg i.a./larva (correspondente a > 570 mg i.a./Kg de dieta). Informa-se, que, com esse
940 dado as conclusões de risco apresentadas não serão alteradas. Entretanto, tal estudo não foi
941 aportado a este Instituto em data anterior à elaboração deste Parecer Técnico pós contradita
942 das empresas. Ressalta-se que o aporte do teste de toxicidade aguda para larvas de abelhas
943 mencionado é obrigação prevista em regulamento, nos termos do § 2º do Art. 3º da Lei
944 7.802/1989 que estabelece que "os registrantes e titulares de registro fornecerão,
945 obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de
946 seus produtos" e, ainda, naqueles do Art. 9º do Decreto n.º 4.074/2002, onde consta que "os
947 requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais
948 responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações concernentes
949 aos dados apresentados para registro e reavaliação de registro dos seus produtos".
950 Adicionalmente, considerando apenas o que foi relatado pelas empresas na contra-
951 argumentação apresentada, presume-se que não foi determinado, no novo teste
952 mencionado, valor de DL₅₀ definitivo - conforme preconiza o protocolo referência para este
953 tipo de teste - e dessa forma, o dado acerca da toxicidade aguda de clotianidina para larvas de
954 abelhas permanece considerado como não disponível.

955 Com relação ao valor de **toxicidade crônica para larvas**, relatado no Parecer Técnico
956 n.º 23/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 1780462), considerou-se o valor de
957 NOAEC-21 dias encontrado no estudo 12709.6318 (THW-0303) citado acima, mesmo valor

958 considerado pela agência de proteção ambiental americana¹¹⁶. Porém, cabe esclarecer que,
959 conforme Parecer Técnico n.º 20/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 1779693),
960 o valor de toxicidade crônica para larvas de 0,680 µg i.a./g dieta equivale a **NOED de 0,107**
961 **µg de i.a./larva/dia.**

962 Conforme proposto pela empresa na contra-argumentação apresentada, a utilização da
963 NOED de 0,680 µg i.a./g de dieta em avaliação de Fase 1, por comparação direta com as
964 concentrações em néctar e pólen, supõe risco, considerando a estimativa de exposição de 1
965 µg i.a./g, consumo de néctar de 120 mg/dia e de pólen de 3,6 mg/dia do modelo BeeRex.
966 Dessa forma, não haveria alteração nas considerações quanto ao risco de Fase 1.

967 Comparando-se diretamente a NOED de 0,680 µg i.a./g de dieta com os valores de
968 resíduos disponíveis na Tabela 8 deste Parecer Técnico, considerando os valores de consumo
969 de néctar e pólen de abelhas trabalhadoras com 5 dias de idade disponível no BeeRex, verifica-
970 se o afastamento da hipótese de risco em Fase 2 sem nenhum impacto na avaliação já
971 realizada. Em acréscimo, as conclusões de risco para abelhas adultas indicam a necessidade
972 de prosseguimento da avaliação para a Fase 3, onde a hipótese de risco é descartada, ao se
973 avaliar o risco ao nível de colônia.

974 Na Tabela 5 estão os valores selecionados para a estimativa de risco em Fase 1 do
975 ingrediente ativo clotianidina para indivíduos.

Tabela 5 - Valores selecionados para estimativa de risco de clotianidina para indivíduos (Fase 1).

Parâmetro de toxicidade	Valor (µg i.a./abelha)
Agudo Adultas - contato - DL ₅₀	0,0389*
Agudo Adultas - oral - DL ₅₀	0,0025*
Crônico Adultas - oral - NOAEL	0,00038**
Agudo Larvas - exposição única - DL ₅₀	Não disponível
Crônico Larvas - dieta - NOED	0,107 µg de i.a./larva/dia***

* Parecer Técnico n.º 21/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 1780019)

** Parecer Técnico n.º 19/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 1779251)

*** Parecer Técnico n.º 20/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 1779693)

¹¹⁶ US-EPA. 2017.

976 Em relação à CAE, em Fase 1, para aplicações em tratamento de sementes, o Bee-REX
 977 adota o valor-padrão sugerido pela ICPPR de 1 mg de i.a./kg, para representar o valor máximo
 978 de resíduos que pode alcançar néctar e pólen¹¹⁷.

979 Para as três culturas que possuem indicação de uso em tratamento de sementes, a Fase
 980 1 não descartou a hipótese de risco, de acordo com os QR's e sua consequente comparação
 981 com os respectivos gatilhos relevantes (Tabela 6). Portanto, consoante com o esquema de
 982 avaliação de risco constante no Anexo I da IN IBAMA n.º 02/2017, fez-se necessário o
 983 recálculo dos Quocientes de Risco com os valores de resíduos mensurados em campo (Fase
 984 2).

Tabela 6 - Quocientes de risco de Fase 1 calculados para os usos de clotianidina em tratamento de sementes nas culturas de algodão, milho e soja.

Modo de aplicação:	Tratamento de sementes					
Época de aplicação:	Plantio					
Modo de aplicação utilizado no Bee-REX:	Tratamento de sementes					
MARCA COMERCIAL	CAE Tratamento de Sementes (mg/kg)	Se QR < 0,4: risco aceitável Se QR > 0,4: potencial risco			Se QR < 1,0: risco aceitável Se QR > 1,0: potencial risco	
		QR AGUDO CONTATO ADULTAS	QR AGUDO DIETA ADULTAS	QR AGUDO DIETA LARVAS	QR CRÔNICO ADULTAS	QR CRÔNICO LARVAS
INSIDE	1	NA	116,82	ND	768,53	1,16
PONCHO						

NA: não aplicável, assumindo-se que aplicação em tratamento de sementes não resultará em exposição por contato de *Apis mellifera* porque não se espera que essa espécie esteja presente na superfície do solo. O mesmo pressuposto pode não ser válido para espécies não *Apis*, porém não há dados que permitam esclarecer essa afirmação; ND: não disponível, pela falta de dados de toxicidade aguda para larvas de abelhas. Valores em **negrito** excederam os níveis de preocupação.

985 Assim, para investigar o comportamento ambiental da clotianidina em condições
 986 brasileiras e sua eventual presença em matrizes relevantes para abelhas, foram solicitados por
 987 meio do Ofício 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA, de 19/02/2015 (volume 1, folha 49,
 988 SEI IBAMA n.º 0666049), estudos de resíduos do ingrediente ativo e seus metabólitos (TZNG
 989 e TZMU) nas culturas de algodão, feijão, melão, milho, pepino, soja e tomate.

¹¹⁷ Cham et al., 2020.

990 O Ofício supracitado solicitou, para a cultura do algodão, que todos os estudos fossem
991 conduzidos com os modos de aplicação tratamento de sementes e pulverização foliar,
992 concomitantemente. Porém, a empresa Sumitomo, detentora do registro do produto utilizado
993 para pulverização foliar (Focus WP), informou no documento 02001.017827/2015-62, de
994 15/09/2015 (volume 1, folha 75, SEI IBAMA n.º 0666049), que não conduziria estudos de
995 resíduos para aplicação foliar em algodão e não conduziria individualmente nenhum estudo
996 adicional no Brasil.

997 A decisão da empresa pela não condução de novos estudos impossibilitou a
998 continuidade da avaliação de risco para esse cenário sem que houvesse o afastamento das
999 hipóteses de risco levantadas. Assim, em 02/12/2015, foi emitido o Of. 02001.013396/2015-
1000 65 CGASQ/IBAMA (volume 1, folha 92, SEI IBAMA n.º 0666049) informando para a
1001 referida empresa que a decisão de não aportar novos estudos foi interpretada como falta de
1002 interesse em defender a continuidade do uso do i.a. em aplicação foliar, ressaltando que isso
1003 implicaria no cancelamento dos registros dos produtos Focus WP, Sumistar WG e Zellus SC.

1004 Dessa forma, como já mencionado, o cancelamento dos registros dos produtos com
1005 aplicação foliar, esguicho e rega, para todas as culturas, deu-se pelo Ato n.º 30 da SDA-
1006 MAPA, de 10/06/2016, publicado no D.O.U. de 15/06/2016. Por esse motivo, os estudos de
1007 resíduos nas culturas de melão, pepino e tomate, não estão disponíveis e na cultura do algodão
1008 foram conduzidos apenas com o modo de aplicação tratamento de sementes.

1009 Com relação ao estudo solicitado na cultura do feijão, como já citado neste Parecer
1010 Técnico, em razão de alterações dos resultados dos PPAs realizadas pelo IBAMA, a indicação
1011 de uso em tratamento de sementes foi excluída dessa cultura e, portanto, informações e dados
1012 necessários para avaliação desse cenário não estão disponíveis.

VI.1.1 - Avaliação de risco da exposição fora da área tratada para abelhas não *Apis* (Risco pelo contato com a deriva)

1013 Conforme exposto, há a possibilidade de exposição das abelhas não *Apis* à clotianidina
1014 fora da área tratada nos casos em que há a produção de deriva da poeira gerada no momento
1015 do plantio das sementes tratadas. Abelhas podem entrar em contato direto com a poeira que
1016 flutua no ar quando sementes tratadas são plantadas ou ter contato com as superfícies atingidas
1017 pela aplicação do produto, por exemplo, nas folhas, ou ainda consumir néctar e pólen
1018 contaminado pela poeira de sementes tratadas.

1019 Considera-se que não haverá exposição dentro da área, pois durante a semeadura o
 1020 local de cultivo não apresenta nenhuma vegetação que possa fornecer alimento para as
 1021 abelhas. O Quociente de Perigo (QP poeira) visa investigar o risco potencial da exposição por
 1022 contato das abelhas *Apis* e não *Apis* fora da área tratada, com a poeira proveniente da
 1023 semeadura de sementes tratadas. Essa estimativa de deriva é calculada para duas situações:
 1024 (1) sem a utilização de defletores (dispositivo associado ao equipamento de aplicação com
 1025 fins de redução de deriva); e (2) considerando a utilização de defletores, em que se estima que
 1026 a quantidade de poeira será dez vezes menor (i.e. Taxa de deposição calculada em (1) dividida
 1027 por 10)¹¹⁸.

1028 Para as culturas de algodão, milho e soja – culturas que apresentam o modo de uso
 1029 tratamento de sementes com clotianidina – foram calculados os QP's poeira, com e sem o uso
 1030 de defletor (Tabela 7). Detalhes sobre os cálculos podem ser obtidos nos pareceres específicos
 1031 (Anexo 1).

Tabela 7 - Quocientes de perigo da poeira Fase 1 calculados para os usos de clotianidina em tratamento de sementes nas culturas de algodão, milho e soja, considerando abelhas *Apis* e não *Apis*.

Cultura	Dose máxima	Taxa de aplicação (g i.a./ha)	Defletor	QP <i>Apis</i>	QP não <i>Apis</i>
Algodão	450 mL/100 kg sementes	40,5	sem (taxa de deposição de 17%)	176,99	1769,9
Milho	400 mL/100 kg sementes	72,96		318,84	3188,5
Soja	100 mL/100 kg sementes	54		235,98	2359,9
Algodão	450 mL/100 kg sementes	40,5	com (taxa de deposição de 1,7%)	17,69	176,99
Milho	400 mL/100 kg sementes	72,96		31,88	318,84
Soja	100 mL/100 kg sementes	54		23,59	235,99

Valores em **negrito** excederam os níveis de preocupação.

1032 De acordo com o procedimento adotado, os valores calculados de QP's são
 1033 comparados com o gatilho de 50, acima do qual presume-se risco potencial, o que enseja a
 1034 necessidade de refinamento da avaliação e/ou estabelecimento de medidas de mitigação. De
 1035 acordo com os valores acima (Tabela 7), **mesmo com a utilização de defletores**, o QP fica

¹¹⁸ Cham et al., 2020.

1036 acima de 50, indicando **potencial risco para abelhas não *Apis*** decorrente da exposição por
1037 contato com a poeira proveniente do tratamento de sementes.

1038 Todavia, cabe notar que a abordagem para o cálculo do QP poeira é permeada por
1039 incertezas, especialmente ao ser conservadora, assumindo que toda a quantidade de produto
1040 aplicada no tratamento de sementes estará disponível na poeira e poderá entrar em contato
1041 com as abelhas ou contaminar pólen e néctar de plantas localizadas nas adjacências do cultivo
1042 tratado. Além disso, as estimativas de porcentagens de deriva da poeira ainda não foram
1043 estabelecidas especificamente para as condições e práticas agrícolas brasileiras.

1044 De acordo com o proposto em Cham e colaboradores (2020), uma forma de refinar o
1045 cálculo do QP poeira é estimando a quantidade de poeira liberada por quantidade de sementes
1046 (com o uso do teste de Heubach, por exemplo) – com consequente determinação da quantidade
1047 de ingrediente ativo eventualmente presente nesta poeira –, utilizando este novo valor no lugar
1048 da quantidade total aplicada. Três estudos de Heubach foram aportados no âmbito dessa
1049 reavaliação ambiental e serão abordados no tópico referente à avaliação de risco em Fase 2.

VI.2 - Fase 2: Caracterização da exposição (refinamento)

1050 Apresenta-se, a seguir, uma breve descrição, por cultura, dos estudos de Fase 2,
1051 determinação dos níveis de resíduos de clotianidina e seus metabólitos TZNG e TZMU, em
1052 matrizes ambientais (néctar, pólen, flores, folhas, fluido de gutação ou solo), aportados no
1053 IBAMA no âmbito do procedimento de reavaliação ambiental desse agente químico.

1054 Para a cultura de **algodão**, foram apresentados quatro estudos de resíduos em matrizes
1055 de néctar e pólen, de abelhas forrageadoras e de favos, pólen de anteras, pólen de armadilhas,
1056 solo, folhas e flores. Dois desses estudos foram realizados em rotação com a soja. Todos os
1057 estudos contemplaram a investigação dos níveis de resíduos decorrentes do modo de aplicação
1058 tratamento de sementes. Os estudos foram realizados no Mato Grosso e na Bahia. Utilizaram-
1059 se três cultivares de algodão e os testes foram conduzidos em solos arenosos. Outras
1060 informações constam no Parecer Técnico n.º 108/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA, SEI
1061 IBAMA n.º 3981626, que tratou da avaliação da cultura.

1062 No que concerne à cultura de **milho**, foram protocolizados oito estudos de resíduos em
1063 pólen, fluido de gutação, solo e folhas para investigar os níveis de resíduos decorrentes de
1064 tratamento de sementes. Dois desses estudos foram realizados em rotação com a soja. Do total
1065 de estudos, seis foram conduzidos no estado de São Paulo, um no Paraná e um no Mato
1066 Grosso. As variedades foram diferentes entre os estudos e há variedades de ciclo de

1067 crescimento precoce, médio-curto, curto e longo. Os testes foram realizados em solos
1068 arenosos, arenoargilosos e argilosos. A avaliação específica da cultura consta no Parecer
1069 Técnico n.º 102/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA, SEI IBAMA n.º 3796250.

1070 Quanto à cultura de **soja**, foram aportados onze estudos de resíduos em néctar e pólen,
1071 de abelhas forrageadoras e de favos, pólen de armadilhas, solo, folhas e flores, conduzidos
1072 nos estados de São Paulo, Mato Grosso, Bahia, Paraná e Rio Grande do Sul. Seis desses
1073 estudos foram realizados em sistema de rotação de culturas, sendo a soja a cultura principal.
1074 Os estudos contemplaram investigação dos níveis de resíduos decorrentes do modo de
1075 aplicação tratamento de sementes. Utilizou-se seis variedades de soja, sendo os testes
1076 conduzidos em solos arenosos e argilosos. Coube ao Parecer Técnico n.º 109/2018-
1077 CCONP/CGASQ/DIQUA, SEI IBAMA n.º 4021637, o detalhamento da avaliação da cultura.

VI.2.1 – Caracterização do risco após análise dos valores estimados no modelo

Bee-REX versus níveis de resíduos medidos em campo

1078 Conforme demonstrado anteriormente, para todas as três culturas testadas, a Fase 1
1079 não descartou a hipótese de risco e foi necessário recalcular os QR's com os valores de
1080 resíduos mensurados em campo, nas condições agrícolas brasileiras. Seguindo o rito
1081 estabelecido na IN IBAMA n.º 02/2017, foram usados os maiores valores de resíduo
1082 encontrados em néctar e pólen, para a avaliação de risco oral aguda, e as maiores médias
1083 diárias para o cálculo do risco oral crônico.

1084 A Tabela 8 sumariza os níveis de resíduos quantificados a partir de estudos em campo
1085 (Fase 2), conforme pareceres específicos. Esses valores foram os usados para os cálculos de
1086 risco de Fase 2. A somatória dos valores de resíduos da molécula primária (clotianidina) e dos
1087 seus metabólitos (TZNG e TZMU) foi objeto de contra-argumentação das empresas. Na visão
1088 dessas empresas, mesmo que em muitos dos estudos de resíduos de clotianidina os
1089 metabólitos sejam quantificados, o ingrediente ativo clotianidina é o único fator de
1090 preocupação na avaliação das abelhas. Assim, apenas os resíduos de clotianidina deveriam ser
1091 usados ao comparar as concentrações de resíduos com os dados de toxicidade. Ressaltam
1092 ainda que, em comparação com a molécula primária, a toxicidade para as abelhas melíferas
1093 destes dois metabólitos tem ordem de magnitude menos tóxicas, fato também reconhecido
1094 pelo IBAMA no Capítulo II deste Parecer Técnico. Além disso, informam que os resíduos
1095 médios máximos de TZNG e TZMU nos estudos, são geralmente muito mais baixos do que
1096 os resíduos de clotianidina. Destacam que, dada essa menor formação percentual e a relativa
1097 toxicidade à clotianidina, estes metabólitos não foram incluídos como resíduo preocupante

1098 pela US-EPA (2020), utilizando-se apenas a clotianidina. Dessa forma as empresas afirmam
1099 que, a combinação de resíduos para a molécula e seus metabólitos, como sugerido pelo
1100 IBAMA, apresenta uma superestimação da exposição que torna a avaliação de risco
1101 desnecessariamente conservadora. Ressaltam que este conservadorismo é ainda ampliado pela
1102 soma aparente dos valores para o LOQ (1 µg/kg) ou LOD (0,3 µg/kg), no caso de amostras
1103 onde nenhum metabólito era quantificável. Portanto, a proposta das empresas é utilizar
1104 somente dados quantificáveis de resíduos e somente da molécula primária, no caso,
1105 clotianidina. Sugerem, como uma opção alternativa, seguir a abordagem da agência americana
1106 (US-EPA, 2020) para a molécula primária. Quando um resíduo de preocupação não é
1107 detectado, ele poderia ser representado como ½ do nível de detecção (LOD) daquela matriz.
1108 Quando o resíduo de preocupação é detectado em um nível abaixo do nível de quantificação
1109 (LOQ), o valor poderia ser representado como o ponto médio entre o LOD e o LOQ daquela
1110 matriz.

1111 Deve-se levar em conta que essa metodologia, contestada pelas empresas, é opção do
1112 IBAMA por utilizar uma metodologia mais conservadora nas avaliações de risco conduzidas
1113 para a reavaliação ambiental de agrotóxicos neonicotinoides. Tal abordagem ocorreu na
1114 reavaliação do ingrediente ativo imidacloprido, já divulgada por este Instituto, e permanece
1115 na reavaliação do ingrediente ativo clotianidina. Tal decisão foi tomada considerando que o
1116 IBAMA possui poucos estudos de resíduos, os quais podem não representar a totalidade de
1117 fatores determinantes de níveis de resíduos relacionados com as várias culturas e usos
1118 aprovados, além de pouca ou nenhuma informação da toxicidade de metabólitos para
1119 diferentes grupos de abelhas, de modo que se possa excluir a hipótese de risco
1120 com maior segurança.

1121 Também foi objeto de contra-argumentação das empresas a forma de apresentação dos
1122 dados na Tabela 8. As empresas sugerem que para o risco agudo, os níveis de resíduos do
1123 percentil 90 poderiam ser derivados de todos os dados de resíduos disponíveis, enquanto para
1124 o risco crônico, poderiam ser usados valores médios. Justificam que, dada a variação
1125 relativamente grande encontrada nos dados de resíduos coletados em campo, entende-se que
1126 a avaliação de risco ambiental estará sempre sujeita à variabilidade inerente de tais dados e ao
1127 uso de valores potencialmente não representativos do pior caso. E afirmam que basear uma
1128 avaliação na distribuição geral dos dados de resíduos disponíveis é mais realista em relação
1129 às condições de campo e pode ser uma abordagem considerada suficientemente protetiva se
1130 usada adequadamente.

1131 Informa-se que, conforme descrito no Manual de Avaliação de Risco Ambiental de
1132 Agrotóxicos para abelhas, em sua seção 4 “[e]m razão das limitações dos estudos de resíduos
1133 para contabilizarem a variabilidade temporal e geográfica, devem ser utilizados nos cálculos
1134 os valores máximos encontrados em cada matriz (néctar ou pólen), para o cálculo do risco
1135 agudo, e a maior média diária para o cálculo do risco crônico”. Ou seja, presumindo que os
1136 estudos aportados possuem baixa representatividade estatística inerente, quando se leva em
1137 conta os diversos cenários de combinações de culturas/locais de uso possíveis frente àqueles
1138 representados nos referidos estudos, considera-se que abordagem adotada – em detrimento da
1139 consideração de percentis e avaliação de ocorrência de eventuais *outliers* – seja
1140 adequadamente protetiva. Pelo mesmo motivo, e conforme indicado no referido Manual, o
1141 cálculo do risco crônico utiliza a maior média diária. Esses valores utilizados para os cálculos
1142 de avaliação de risco também são estabelecidos no art. 7º da IN IBAMA n.º 02/2017.

1143 Ainda sobre a Tabela 8, outro ponto alvo de contra-argumentação das empresas foi de
1144 quais estudos e tipo de matriz os valores de resíduos da referida tabela foram derivados. A
1145 proposta das empresas, segundo elas visando uma maior transparência nas conclusões dos
1146 valores de resíduos, seria fornecer essas informações, além de apresentar quanto do valor
1147 relatado na tabela seria parte da molécula primária e quanto e quais seriam
1148 metabólitos. Conforme explicado anteriormente, optou-se por utilizar uma metodologia mais
1149 conservadora em que é realizada a somatória dos valores de resíduos da molécula parental e
1150 dos seus metabólitos. Além disso, nos Pareceres Técnicos de Estudos de Resíduos e
1151 nos Pareceres Técnicos específicos para a avaliação de risco de cada cultura, documentos
1152 esses que subsidiaram os dados apresentados nesse Parecer Técnico, há mais informações
1153 sobre os dados dos resíduos em cada estudo e tipo de matriz. Portanto, a Tabela 8 não será
1154 alterada. Salientamos que essas informações poderão ser disponibilizadas quando solicitadas
1155 por qualquer interessado.

Tabela 8 - Resumo dos níveis de resíduos observados em campo (Fase 2), conforme pareceres dos estudos de resíduos, por cultura:

Cultura	Modo de aplicação	Resíduo Máximo (µg/kg*)		Máxima Média Diária (µg/kg*)	
		NÉCTAR	PÓLEN	NÉCTAR	PÓLEN
Algodão	Tratamento de sementes	7,9	13,7	4,6	13,7
Milho	Tratamento de sementes	--	7,5	--	5,5
Soja	Tratamento de sementes	23,6	45,7	12,0	13,2
Soja não tratada	Tratamento de sementes	3,2	3,0	1,5	2,2

*Os valores representam a soma dos resíduos de clotianidina e seus metabólitos. Quando abaixo do LOQ ou do LOD, foram considerados na soma os limites respectivos. **A cultura do milho não produz néctar. Os valores de entrada no Bee-REX foram convertidos em mg/kg.**

1156 Detalhes sobre os níveis de resíduos observados nos ensaios em campo para cada uma
 1157 das culturas, assim como sobre os valores selecionados para avaliação de risco, constam nos
 1158 respectivos pareceres específicos (Anexo 1).

1159 Em comparação com os valores estimados na Fase 1 da avaliação de risco (Tabela 6),
 1160 os valores de QR's ficaram menores com o refinamento da Fase 2 para todas as culturas
 1161 (Tabela 9). Essa redução é esperada uma vez que, como explicado em seção anterior deste
 1162 Parecer Técnico, a Fase 1 é conservadora e considera que toda a dose aplicada será absorvida
 1163 pela planta e entrará em contato com as abelhas.

Tabela 9 - Quocientes de risco de Fase 2 calculados para os usos de clotianidina em tratamento de sementes nas culturas de algodão, milho e soja.

Modo de aplicação:	Tratamento de sementes				
Época de aplicação:	Plantio				
Modo de aplicação utilizado no Bee-REX:	Tratamento de sementes				
Cultura	Se QR < 0,4: risco aceitável Se QR > 0,4: potencial risco			Se QR < 1,0: risco aceitável Se QR > 1,0: potencial risco	
	QR AGUDO CONTATO ADULTAS	QR AGUDO DIETA ADULTAS	QR AGUDO DIETA LARVAS	QR CRÔNICO ADULTAS	QR CRÔNICO LARVAS
Algodão	NA	0,92	ND	3,54	0,01
Milho		0,03		0,14	0,00
Soja (TS, T1 e T2)		2,76		9,22	0,01
Soja não tratada (T3)		0,37		1,15	0,00

NA: não aplicável, assumindo-se que aplicação em tratamento de sementes não resultará em exposição por contato de *Apis mellifera* porque não se espera que essa espécie esteja presente na superfície do solo. O mesmo pressuposto pode não ser válido para espécies não *Apis*, porém não há dados que permitam esclarecer essa afirmação; ND: não disponível, pela falta de dados de toxicidade aguda para larvas de abelhas. Valores em **negrito** excederam os níveis de preocupação. **TS, T1 e T2**: aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS); **T3**: soja plantada com sementes não tratadas.

1164 Apesar dessa redução dos quocientes de risco, com base nos QR's recalculados
 1165 considerando o conjunto de estudos para cada cultura, é possível afirmar que a Fase 2 ainda
 1166 indica risco agudo pela dieta para *Apis mellifera* e sugere maior preocupação com a exposição
 1167 crônica para abelhas adultas, uma vez que os QR's excedem os níveis de preocupação e os
 1168 valores de resíduos encontrados em condições de campo, ou seja, aos quais as abelhas podem
 1169 estar expostas, podem estar acima do parâmetro de toxicidade considerado seguro (NOAEC).
 1170 O risco crônico para larvas, porém, pode ser considerado baixo em todas as culturas, conforme
 1171 a metodologia utilizada.

1172 Para a cultura de milho – em que os QR's não excederam os gatilhos – a hipótese de
 1173 risco levantada em Fase 1 pôde ser descartada nesta etapa da ARA. Para as demais culturas –
 1174 algodão e soja – não foi possível descartar a hipótese de risco em Fase 2 e, portanto, houve a
 1175 necessidade de prosseguir com a avaliação em Fase 3 para se refinar os efeitos.
 1176 Remanesceram, entretanto, incertezas quanto à caracterização do risco em Fase 2, conforme
 1177 será explicitado a seguir.

1178 O cálculo dos QR's crônicos para larvas considera que o consumo de pólen é da ordem
 1179 de 3,6 mg por dia referente a *Apis mellifera*, o que representa uma incerteza visto que, embora
 1180 não haja dados que quantifiquem o consumo de pólen por abelhas nativas não *Apis*, há

1181 indicações¹¹⁹ de que para essas abelhas o consumo de pólen pelas larvas é muito relevante e,
1182 portanto, a exposição por essa via poderia estar sendo subestimada com o cálculo proposto,
1183 ou seja, o impacto das diferenças entre *Apis mellifera* e abelhas nativas quanto ao consumo de
1184 pólen constitui uma incerteza.

1185 Com relação à exposição aguda para larvas de abelhas, os QRs não puderam ser
1186 calculados devido à indisponibilidade de dados de toxicidade adequados no momento das
1187 avaliações de risco que embasam esse parecer. Para a rota de contato direto, dentro da área
1188 cultivada, pode-se considerar que não há exposição das abelhas a essa via quando o modo de
1189 uso é tratamento de sementes.

1190 Níveis de resíduos foram obtidos em fluido de gutação em dois estudos na cultura do
1191 milho. Além da análise realizada em parecer específico para o milho, foi feita uma avaliação
1192 da importância do fluido de gutação para abelhas *Apis mellifera* europeia, com base em
1193 documentos e estudos realizados na Europa e aportados pelas empresas interessadas¹²⁰.
1194 Ressalta-se que no Brasil diversas espécies de abelhas nativas são solitárias e um potencial
1195 impacto sobre esses organismos pode ser diferente do observado nos estudos conduzidos com
1196 a espécie europeia, já que aquelas não possuem colônias. Ainda com relação ao cenário
1197 brasileiro, há incertezas relacionadas com a duração do período de gutação das plantas de
1198 milho, a quantidade produzida em condições agrícolas, além da atratividade e importância do
1199 fluido de gutação como fonte de água para as abelhas nativas brasileiras e incertezas
1200 relacionadas às dificuldades metodológicas atuais para se estimar o risco dos resíduos no
1201 fluido de gutação para as abelhas. Devido a essas lacunas de conhecimento os dados obtidos
1202 não foram aplicados para esta ARA, sendo considerados complementares.

1203 De forma semelhante, é importante esclarecer que os dados disponíveis em outras
1204 matrizes analisadas (flores, folhas e solo), nos estudos de resíduos apresentados, são
1205 complementares e não foram utilizados quantitativamente na avaliação de risco. Conforme
1206 definido na IN IBAMA n.º 02/2017, o risco avaliado na Fase 2 é referente à avaliação oral, ou
1207 seja, risco por meio da dieta.

1208 Além disso, espera-se que o resíduo do ingrediente ativo e dos seus metabólitos
1209 encontrado nas folhas nas aplicações realizadas via tratamento de sementes, seja proveniente

¹¹⁹ Cham et al., 2019.

¹²⁰ Parecer Técnico nº 11/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 6932239).

1210 da translocação das raízes até o tecido interno das folhas e, dessa forma, as abelhas não
1211 estariam expostas a esses resíduos. Os valores de resíduos encontrados em solo poderão ser
1212 utilizados futuramente quando for realizada a avaliação de risco para abelhas nativas,
1213 especialmente quando considerar as espécies solitárias que nidificam no solo e podem
1214 potencialmente ser expostas a esses resíduos¹²¹.

VI.2.2 - Avaliação de risco da exposição fora da área tratada para abelhas não Apis (Risco pelo contato com a deriva)

1215 Uma forma de diminuir as incertezas do cálculo do QP poeira, refinando os cálculos
1216 inicialmente realizados (Tabela 7) é utilizar o teste de Heubach, que estima a quantidade de
1217 poeira liberada por quantidade de sementes tratadas. Adicionalmente, é possível determinar o
1218 teor de ingrediente ativo eventualmente presente nessa poeira. Este novo valor pode ser
1219 utilizado para derivar a quantidade de ativo investigado por área (i.e. g i.a./ha), em substituição
1220 à dose cheia, ou seja, o pressuposto conservador de que toda a quantidade de produto utilizada
1221 para tratar as sementes estará na poeira originada e pode entrar em contato com as abelhas ou
1222 contaminar pólen e néctar de plantas localizadas nas áreas adjacentes às áreas semeadas com
1223 os agrotóxicos investigados.

1224 O teste de Heubach, para o ingrediente ativo clotianidina, foi solicitado no Ofício
1225 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA, de 19/02/2015 (volume 1, folha 49, SEI IBAMA
1226 n.º 0666049). Em 30/09/2016, o documento 02001.018064/2016-58 (volume 1, folha 180, SEI
1227 IBAMA n.º 0666049) encaminhou o relatório final desse teste com sementes de soja. Em
1228 31/10/2016, os relatórios finais com sementes de algodão e milho foram entregues no
1229 documento 02001.020057/2016-16 (volume 1, folha 182, SEI IBAMA n.º 0666049).

1230 O teste de Heubach com sementes de algodão foi realizado com três tratamentos –
1231 somente com Poncho FS 600, com Poncho FS 600 + agente de revestimento (*film coating*)
1232 Peridiam EV 306 e com Poncho FS 600 + agente de revestimento Peridiam EV 309. A dose
1233 aplicada de Poncho FS 600 foi 270 g i.a./100 kg de sementes. Para fins de avaliação de risco,
1234 será considerado o valor máximo de poeira encontrado no tratamento que utilizou apenas
1235 Poncho FS 600, por ser o pior caso, ou seja, o valor de **28,79 g/100 kg de sementes** e o maior
1236 valor de i.a. mensurado na poeira, **5382 mg/100 kg de sementes**. Informações detalhadas

¹²¹ Anderson & Harmon-Threatt, 2019.

1237 sobre a condução e os resultados desse estudo podem ser obtidas no Parecer Técnico n.º
1238 15/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 6976295).

1239 Esse teste com sementes de milho foi conduzido com dois tratamentos – somente com
1240 Poncho FS 600 e com Poncho FS 600 + agente de revestimento Peridiam EV 309. A dose
1241 aplicada de Poncho FS 600 corresponde a 240 g i.a./100 kg de sementes. Será considerado o
1242 valor máximo de poeira encontrado no tratamento que utilizou apenas Poncho FS 600 para
1243 fins de avaliação de risco, por ser o pior caso, de **2,14669 g/100 kg de sementes ou 0,95071**
1244 **g/100.000 grãos**. De igual maneira, o maior valor de i.a mensurado na poeira foi de **1012**
1245 **mg/100.000 grãos ou 2560 mg/100 kg de sementes**. Consta no Parecer Técnico n.º 13/2020-
1246 CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 6974599) informações detalhadas sobre a
1247 condução e os resultados desse estudo.

1248 O teste de Heubach com sementes de soja foi realizado com dois tratamentos –
1249 somente com Poncho FS 600 e com Poncho FS 600 + agente de revestimento Peridiam EV
1250 306. A dose aplicada de Poncho FS 600 foi 100 mL/100 kg de sementes. Nesta avaliação,
1251 considerou-se o valor máximo de poeira encontrado no tratamento que utilizou apenas Poncho
1252 FS 600, por ser o pior caso, ou seja, o resultado de **0,69930 g/100 kg de sementes** e o maior
1253 valor de i.a. mensurado na poeira, **43,1 mg/100 kg de sementes**. Informações detalhadas sobre
1254 a condução e os resultados desse estudo podem ser obtidas no Parecer Técnico n.º 15/2020-
1255 CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 6976295).

1256 Dessa forma, considerados os valores observados nos ensaios de Heubach para as
1257 culturas de algodão, milho e soja, o refinamento dos QPs poeira contento o ativo clotianidina
1258 encontra-se ilustrado na Tabela 10.

Tabela 10 - Refinamento da estimativa dos QPs poeira baseado nos estudos de Heubach com clotianidina nas culturas de algodão, milho e soja.

Cultura	Parâmetro	Sem defletores (Taxa de deposição = 17%)		Com defletores (Taxa de deposição = 1,7%)	
		QP <i>Apis</i>	QP não <i>Apis</i>	QP <i>Apis</i>	QP não <i>Apis</i>
Algodão	Heubach	11,32	113,24	1,13	11,32
	28,79 g de poeira/100 kg sementes				
	Teor i.a.	3,52	35,26	0,35	3,52
0,807 g de ia/ha					
Milho	Heubach	3,32	33,23	0,33	3,23
	0,950 g de poeira/100000 grãos				
	2,14 g de poeira/100 kg de sementes	1,70	17,05	0,17	1,70
	Teor i.a.	3,53	35,38	0,35	3,53
	0,8096 g ia/ha				
	0,77824 g ia/ha	3,40	34,01	0,34	3,40
Soja	Heubach	1,65	16,50	0,16	1,65
	0,6993 g de poeira/100 kg sementes				
	Teor i.a.	0,16	1,69	0,016	0,16
	0,03879 g de ia/ha				

Para o cálculo da quantidade de i.a. liberada por área (hectare), as densidades de plantio consideradas para algodão e soja foram, respectivamente, 15 kg de sementes/ha e 90 kg de sementes/ha. Para milho, 80000 sementes/ha e 30,4 kg de sementes/ha, dependendo da dose informada em bula.

1259 Após o refinamento da estimativa, os valores de QP poeira foram reduzidos ficando
1260 abaixo do nível de preocupação, que, conforme explicado anteriormente é de 50 (Tabela 10).
1261 Apenas para a cultura do algodão, quando se utilizou o valor de Heubach, e considerando que
1262 defletores não seriam usados, o QP excedeu o gatilho para abelhas não *Apis*, porém, ao se
1263 utilizar o valor de teor de i.a. medido na poeira (solução de enxágue + filtro), o nível de
1264 preocupação não foi ultrapassado.

1265 Nos relatórios finais dos estudos de Heubach aportados, há indicativo de que a
1266 utilização de agentes de revestimento (*film coating*) se
1267 caracteriza como uma boa medida de mitigação para diminuir a deriva da poeira gerada pelo
1268 plantio de sementes tratadas com o agrotóxico sob investigação.

1269 Assim, considerando os dados analisados juntamente com as incertezas
1270 supramencionadas, no que concerne a metodologia empregada nesta avaliação, indica-se que
1271 agentes de revestimento testados e defletores sejam utilizados como medidas de mitigação
1272 visando reduzir ou eliminar a exposição das abelhas à poeira de sementes tratadas,
1273 considerando as especificidades do cenário agrícola brasileiro.

1274 Mesmo que os dados de incidentes com abelhas (mortalidade aguda) estejam
1275 associados com a poeira proveniente do tratamento de sementes na cultura do milho, a
1276 ocorrência de exposição potencial é esperada para todas as culturas que recebam este tipo de
1277 tratamento, com especial atenção àquelas que são cultivadas em áreas extensas como algodão
1278 e soja¹²².

1279 Relativo ao estudo da deriva da poeira proveniente do atrito das sementes tratadas
1280 durante a semeadura, para a cultura do milho, exigido das interessadas, a empresa Bayer
1281 informou pelo documento 02001.009839/2015-13, de 27/05/2015 (volume 1, folha 80, SEI
1282 IBAMA n.º 0666049) que a proposta inicial era caracterizar a qualidade do tratamento de
1283 sementes no mercado brasileiro atual através de ampla pesquisa e, com base nos dados
1284 obtidos, poderiam ser definidos os valores de entrada para um potencial estudo de deriva de
1285 poeira realizado no Brasil, com as medidas de mitigação aplicáveis.

1286 Em 15/03/2016 foi encaminhado pela empresa Bayer documento sobre a apresentação
1287 feita a representantes do IBAMA, em 08/03/2016, pelo Grupo de Colaboração Técnico (GCT)

¹²² Krupke, et al. 2012.

1288 sobre a caracterização do tratamento de sementes comercializadas e o detalhamento dos
1289 diferentes tipos de semeadoras utilizadas pelos agricultores de milho, soja e algodão no
1290 Brasil¹²³. Esse grupo, composto por representantes das empresas Bayer, BASF e Syngenta,
1291 anunciou objetivo de gerar dados, não relacionados com agentes químicos específicos, mas
1292 relativos à proteção de insetos polinizadores no Brasil e na América Latina. A Fase I do projeto
1293 pretendia levantar informações e conhecer a realidade brasileira para as culturas de soja, milho
1294 e algodão com relação às variedades mais usadas, aos diferentes tipos de maquinários
1295 (semeadoras) utilizados pelos agricultores, e às práticas agrícolas adotadas para o tratamento
1296 de sementes, além de verificar a qualidade de diferentes sementes tratadas (Teste de Heubach)
1297 e a qualidade dos laboratórios (*Ring Test*). Para a Fase II, foi previsto o levantamento da
1298 qualidade das sementes no mercado brasileiro. Por último, em uma Fase III, apresentariam-se
1299 desenhos de projetos adicionais com base nos resultados obtidos nas fases anteriores.
1300 Na contra-argumentação das empresas ao Parecer 1 foi informado que o CGT protocolou
1301 documentos em 13/08/2018 e 22/10/2018, respectivamente, sob os n.º 02001.023504/2018-
1302 51/SEI IBAMA 3050515 e 02001.031585/2018-62/ SEI IBAMA 3600008, “informando que
1303 a segunda pesquisa conduzida na safra 2016/17 foi concluída, e uma apresentação
1304 a este Ibama sugerida na ocasião”. Entretanto, esses documentos foram protocolados em
1305 processo diverso ao da reavaliação do ingrediente ativo clotianidina e não apresentam os
1306 resultados desses trabalhos, bem como os demais referidos em projeto exposto pelo referido
1307 grupo técnico. Ademais, as próprias empresas interessadas afirmam que “embora a pesquisa
1308 tenha sido finalizada, entendemos que os dados e resultados desta não são suficientes para
1309 refinar esta avaliação de risco ambiental, não apresentando, portanto, informações adicionais
1310 relevantes que possam alterar a análise e sua conclusão presentes no referido Parecer Técnico
1311 n.º 1 - SEI IBAMA 10161343”. Apesar dessa alegação das empresas, ressalta-se que o aporte
1312 mencionado é obrigação prevista em regulamento, nos termos do § 2º do Art. 3º da Lei
1313 7.802/1989 que estabelece que "os registrantes e titulares de registro fornecerão,
1314 obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de
1315 seus produtos" e, ainda, naqueles do Art. 9º do Decreto n.º 4.074/2002, onde consta que "os
1316 requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais
1317 responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações concernentes
1318 aos dados apresentados para registro e reavaliação de registro dos seus produtos".

¹²³ Documento 02001.004532/2016-15, volume 1, folha 147, SEI IBAMA n.º 0666049.

VI.2.2.1 - Deriva da pulverização

1319 Conforme já explanado neste Parecer Técnico, no tempo presente, não há produtos
1320 agrotóxicos, à base de clotianidina, autorizados para aplicações por pulverização.

1321 Todavia, para conhecimento de todos, a Tabela 11, a seguir, apresenta os resultados da
1322 análise da deriva, por pulverização terrestre e aérea, relativa aos produtos agrotóxicos que
1323 continham o i.a. investigado e possuíam tal autorização, mas que tiveram seus registros
1324 cancelados após o início do procedimento de reavaliação ambiental que se discute.

Tabela 11 - Resultados da análise da deriva da pulverização.

Produto	DL ₅₀ contato do PT (µg/abelha)	Cultura	Dose (g i.a./ha)	Distância com risco identificado (m)*	
				TERRESTRE	AÉREA
Sumistar WG	0,04426	Tomate	75	7,85	NA
			100	10,27	NA
Focus WP	0,04426	Algodão	75	7,85	64,8
			100	10,27	103,8
		Alface	90	9,36	NA
			120	12,21	NA
		Pepino	120	12,21	NA
			160	16,18	NA
		Tomate	120	12,21	NA
			160	16,18	NA
		Melão	90	9,36	NA
			120	12,21	NA
		Fumo	Esguicho	NA	NA
			Rega	NA	NA
Zellus SC	0,04426	Algodão	86	8,99	95,6
			107,5	11,06	149,4

*Distância em metros, a partir da borda da cultura. PT – Produto técnico. Risco NA - Não se aplica.

1325 Os dados utilizados para gerar as estimativas de deriva da pulverização no modelo
1326 AgDRIFT foram os seguintes:

1327 • **Pulverização terrestre:**

1328 Todos os produtos - barra a 1,27 m de altura e tamanho de gotas de 175 µm (diâmetro
1329 mediano volumétrico).

1330 • **Pulverização aérea:**

1331 Focus WP – 20 L de calda, micronair AU5000, faixa 20 m, altura de aplicação 4 m,
1332 aeronave AT 502.

1333 Zellus SC - 20 L de calda, micronair AU5000, faixa 25 m, altura de aplicação 4 m,
1334 aeronave AT 502.

1335 No modelo Bee-REX foi utilizado o dado de toxicidade por contato descrito na [Tabela](#)
1336 [5](#).

VI.3 - Fase 3: Caracterização dos efeitos ao nível da colônia

1337 Seguindo o esquema faseado de avaliação de risco para abelhas, a Fase 3 requer
1338 estudos de semicampo – onde se tem maior controle sobre a exposição, seja pela utilização de
1339 túneis ou fornecimento de alimentação contaminada com o item-teste – ou campo para refinar
1340 os efeitos de situações cujo risco não pôde ser descartado nas fases anteriores. Tais estudos
1341 devem demonstrar que, em condições realísticas de campo, nenhum efeito inaceitável sobre o
1342 desenvolvimento ou a sobrevivência da colônia irá ocorrer.

1343 Essa fase não é quantitativa, ou seja, não envolve cálculo de quocientes de risco. A
1344 avaliação dos efeitos em estudos de Fase 3 se dá pela comparação do grupo-controle com o
1345 grupo-tratamento. E, sendo o risco à colônia usualmente caracterizado em relação à taxa de
1346 aplicação ou aos resíduos do ingrediente ativo medidos no campo.

1347 A interpretação de estudos de colônia é muito mais complexa do que a interpretação
1348 dos estudos da Fase 1, pois baseia-se em considerações mais abrangentes sobre os efeitos
1349 adversos e a probabilidade de sua ocorrência.

1350 Com esses dados, o IBAMA pretende conhecer a estimativa refinada dos efeitos de
1351 clotianidina, de modo que o risco possa ser avaliado a partir da comparação de tal nível de
1352 não efeito com níveis de resíduos mensurados em campo.

VI.3.1 - Breve descrição dos estudos de efeito aportados junto ao IBAMA

1353 No contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, conforme
1354 solicitado no item 6 do Ofício n.º 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA de 19/02/2015
1355 (volume 1, pág. 49, SEI IBAMA n.º 0666049), deveria ser apresentado estudo de alimentação
1356 de colônias em campo, sendo facultada a apresentação de teste realizado em outro país. Dessa
1357 forma, foram apresentados três estudos, todos realizados nos EUA, para investigação de
1358 efeitos sobre colônias de abelha que foram considerados pelo IBAMA como estudos de Fase
1359 3, sendo dois estudos de alimentação com néctar e um de alimentação com pólen.

1360 O objetivo desses estudos de alimentação foi avaliar nas colônias o nível de não efeito
1361 para abelhas expostas ao ingrediente ativo, por meio do fornecimento de alimentação

1362 contaminada, obtendo valores de NOAEC/LOAEC relacionados com a evolução dos
1363 parâmetros mortalidade, força e desenvolvimento da colônia (i.e. evolução ao longo do tempo
1364 do número de abelhas adultas, quantidade de células ocupadas com crias e alimento), onde a
1365 condição das colônias foi avaliada antes, durante e após o período de exposição. Nos estudos
1366 de alimentação com solução de sacarose contaminada como néctar, houve avaliações em um
1367 período pós-inverno. Os três estudos investigaram os efeitos da exposição das colônias de
1368 *Apis mellifera ligustica* à alimentação contaminada com clotianidina durante seis semanas.

1369 Um primeiro estudo de alimentação de colônias com néctar foi aportado no IBAMA
1370 mediante documento de protocolo n.º 02001.013958/2016-51, em 01/08/2016. Tal estudo¹²⁴
1371 foi conduzido originalmente em atendimento a exigências da US-EPA. As colônias de abelhas
1372 foram alimentadas com solução de sacarose contaminada com clotianidina nas concentrações
1373 nominais de 0 - 10 - 20 - 40 - 80 e 160 ppb (µg/kg), e forragearam livremente. *Beebread*
1374 provisionado e estoques de néctar coletado pelas abelhas foram amostrados para análise de
1375 resíduos de clotianidina. Armadilhas de pólen foram usadas nas colônias de monitoramento.
1376 As análises desse pólen demonstraram que essa matriz foi proveniente de uma grande
1377 variedade de espécies de plantas.

1378 Os valores de NOAEC e LOAEC obtidos nesse estudo foram 20 ppb e 40 ppb,
1379 respectivamente. Contudo, uma série de limitações foram identificadas no estudo, tais como:
1380 baixa taxa de sobrevivência no grupo controle após o inverno (mortalidade de 65%);
1381 quantidade de néctar fornecido às colmeias (4 L/semana/colmeia) que provavelmente não
1382 atendeu completamente a necessidade de carboidratos da colônia; detecção de agrotóxicos a
1383 partir de outras fontes, não apenas relativa à alimentação artificial tanto no período de
1384 exposição quanto pós exposição, identificado no pólen coletado das armadilhas de
1385 monitoramento das colmeias, entre outros aspectos. Desta forma, considerando os diversos
1386 pontos levantados, as conclusões desse trabalho não foram consideradas nesta análise.
1387 Maiores detalhes sobre a condução do estudo em questão constam no Parecer Técnico n.º
1388 87/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 3431407).

1389 Posteriormente, um segundo estudo de alimentação de colônias com néctar¹²⁵ foi
1390 conduzido e posteriormente submetido a este Instituto em 14/04/2020 (SEI IBAMA n.º

¹²⁴ Colony Feeding Study, 13798-4143.

¹²⁵ Colony Feeding Study, 13798-4162.

1391 7407656). As colônias de abelhas foram alimentadas com solução de sacarose contaminada
1392 com clotianidina nas concentrações nominais de 0 - 10 - 20 - 30 - 40 e 80 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$), e
1393 forragearam livremente. *Beebread* provisionado e estoques de néctar coletado pelas abelhas
1394 foram amostrados para análise de resíduos de clotianidina. Armadilhas de pólen foram usadas
1395 nas colônias de monitoramento e as análises demonstraram que esse pólen foi proveniente de
1396 uma grande variedade de espécies de plantas.

1397 Os valores de NOAEC e LOAEC para o armazenamento de alimentos, obtidos nesse
1398 estudo, foram de 19 ppb e 28 ppb, respectivamente. Em relação à sobrevivência das colônias,
1399 os valores de NOAEC e LOAEC foram de 37 e 75 ppb, respectivamente. Maiores detalhes
1400 constam no Parecer Técnico n.º 44/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º
1401 7821725).

1402 Um terceiro e último estudo de alimentação de colônias, neste caso com pólen¹²⁶, foi
1403 conduzido e posteriormente submetido a esse Instituto em 14/04/2020 (SEI IBAMA n.º
1404 7407656). As colônias de abelhas foram alimentadas com massa de pólen fortificada com
1405 clotianidina pela adição de solução de sacarose contaminada com clotianidina nas
1406 concentrações nominais de 0 - 100 - 400 e 1600 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$), e forragearam livremente.
1407 *Beebread* provisionado e estoques de néctar coletado pelas abelhas foram amostrados para
1408 análise de resíduos de clotianidina. Armadilhas de pólen foram usadas para minimizar que
1409 grãos de pólen forrageados entrassem nas colônias e para maximizar o uso das massas de
1410 pólen ofertadas.

1411 Os valores de NOAEC e LOAEC obtidos neste estudo, com base nos *endpoints* não-
1412 apicais dos estoques de néctar e de consumo de pólen, foram 86 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) e 372 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
1413 respectivamente. De outra parte, os valores de NOAEC e LOAEC, obtidos com base em
1414 efeitos consistentes para os *endpoints* apicais, foram de 372 e 1460 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
1415 respectivamente. Maiores detalhes constam no Parecer Técnico n.º 49/2020-
1416 CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º 7909307).

¹²⁶ *Colony Feeding Study*, S17-02137.

VII - RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DE RISCO, POR CULTURA

VII.1 - Algodão

1417 A avaliação de risco na Fase 1 para os usos de clotianidina na cultura de algodão não descartou a hipótese de risco, de acordo com os QR's e
 1418 sua comparação com os gatilhos, calculados utilizando a ferramenta Bee-REX (Tabela 12). Os dados de níveis de resíduos de clotianidina e seus
 1419 metabólitos aportados para a cultura de algodão permitiram avaliar o risco decorrente de:

Tabela 12 - QR's (Fase 1) calculados para o uso de clotianidina em tratamento de sementes na cultura do algodão.

Modo de aplicação:	Tratamento de sementes						
Época de aplicação:	Plantio						
Modo de aplicação utilizado no Bee-REX:	Tratamento de sementes						
MARCA COMERCIAL	ALVO	CAE Tratamento de Sementes (mg/kg)	Se QR < 0,4: risco aceitável Se QR > 0,4: potencial risco			Se QR < 1,0: risco aceitável Se QR > 1,0: potencial risco	
			QR AGUDO CONTATO ADULTAS	QR AGUDO DIETA ADULTAS	QR AGUDO DIETA LARVAS	QR CRÔNICO ADULTAS	QR CRÔNICO LARVAS
INSIDE	<i>Aphis gossypii</i>	1	NA	116,82	ND	768,53	1,16
	<i>Frankliniella schultzei</i>						
PONCHO	<i>Aphis gossypii</i>						
	<i>Frankliniella schultzei</i>						

NA: não aplicável, assumindo-se que aplicação em tratamento de sementes não resultará em exposição por contato de *Apis mellifera* porque não se espera que essa espécie esteja presente na superfície do solo. O mesmo pressuposto pode não ser válido para espécies não *Apis*, porém não há dados que permitam esclarecer essa afirmação; **ND:** não disponível o dado de toxicidade aguda para larvas de abelhas. Valores em **negrito** excederam os níveis de preocupação.

1420 • Aplicação em **tratamento de sementes** à dose de 270 g de i.a./100 kg de
 1421 sementes com o produto Poncho (Clothianidin 600 FS) e avaliação de resíduos em néctar
 1422 e pólen (estudos S13-05004, S13-05005, T3 de S16-04946 e T3 de S18-06034) (Fig 2).

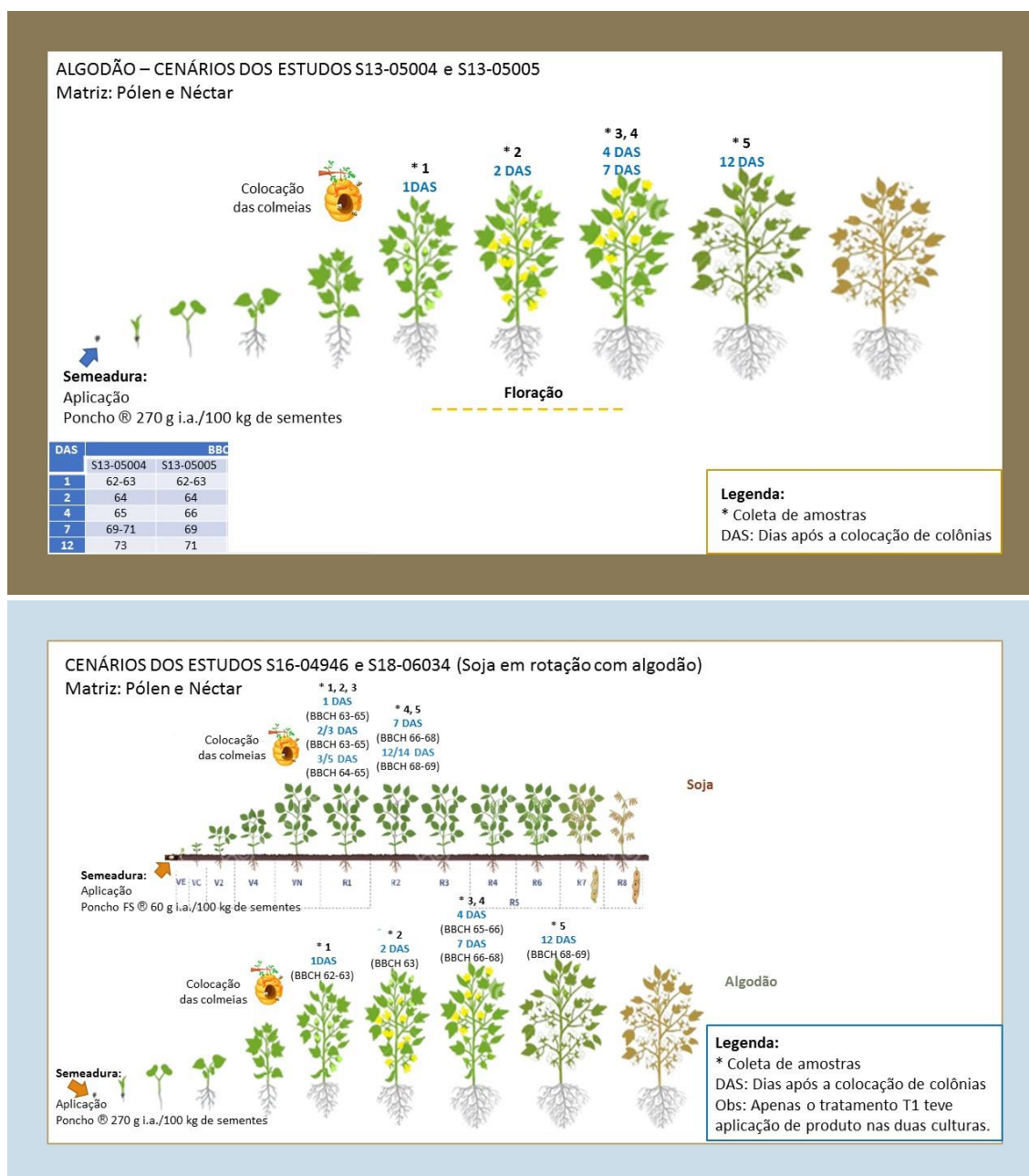


Figura 2: Infográficos representativos da aplicação da substância teste na cultura do algodão, referente aos cenários contemplados nos estudos S13-05004, S13-05005, S16-04946 e S18-06034, e dias da coleta das amostras de pólen e de néctar.

Imagem adaptada de <https://www.casabugre.com.br/programas/programa-algodao/>.

1423 Após o recálculo dos QR's (Fase 2), utilizando-se dos dados de níveis de resíduos
1424 medidos em campo, verifica-se que a hipótese de risco levantada em Fase 1, para o
1425 cenário de aplicação em tratamento de sementes, a uma dose de 270 g i.a./100 kg
1426 sementes, em néctar e pólen de algodão, não pôde ser descartada, tendo os QR's excedido
1427 os gatilhos para risco agudo e crônico para abelhas adultas (Figuras 3 e 4). Os QRs para
1428 risco crônico para larvas de abelhas não excederam o gatilho (Figura 5).

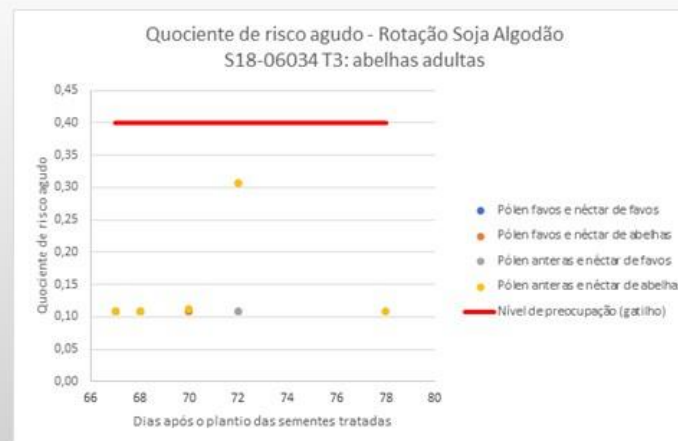
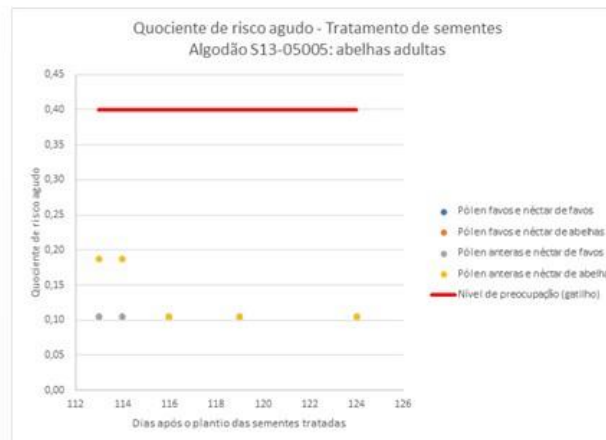
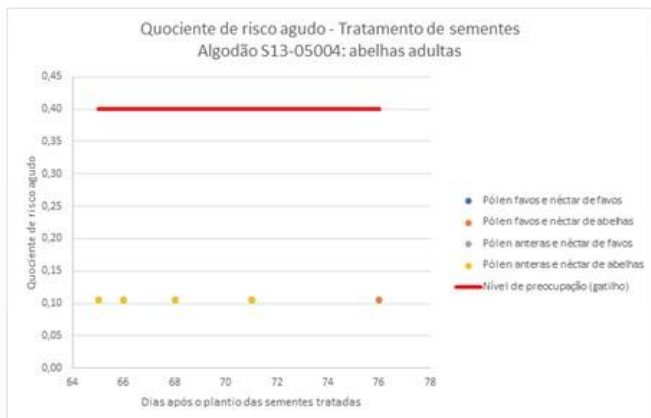


Figura 3: QR's agudo para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de algodão.

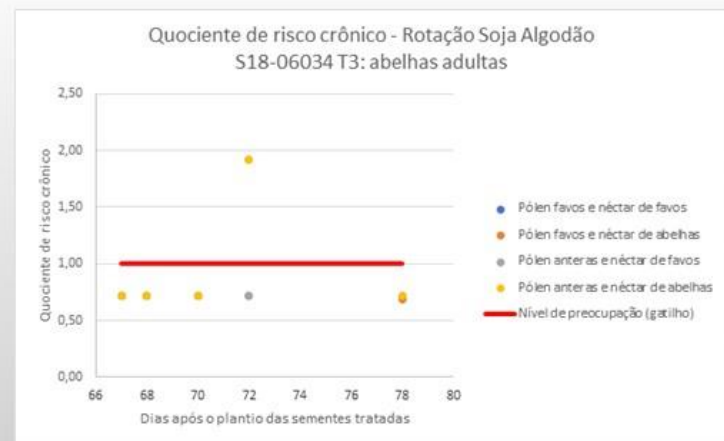
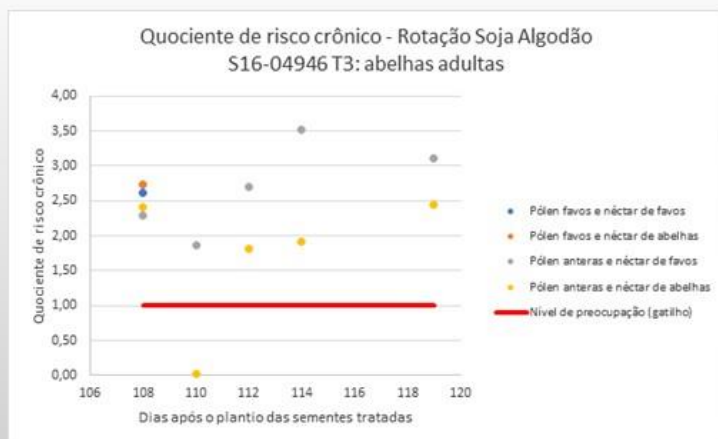
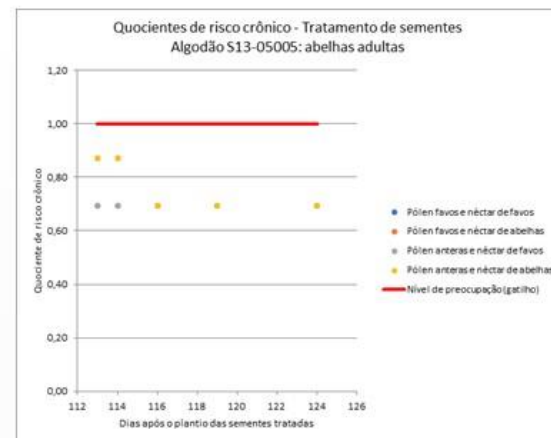
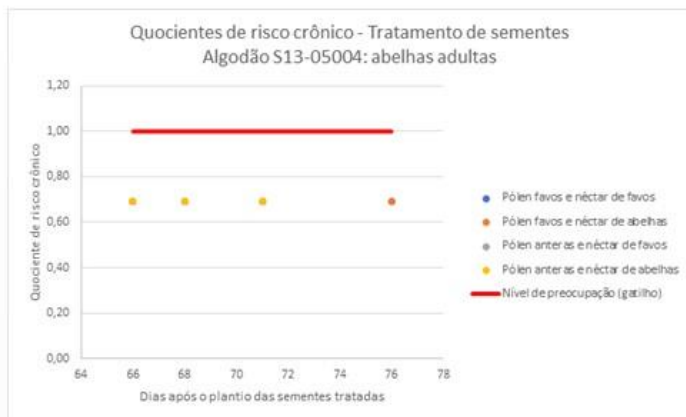


Figura 4: QR's crônicos para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de algodão.

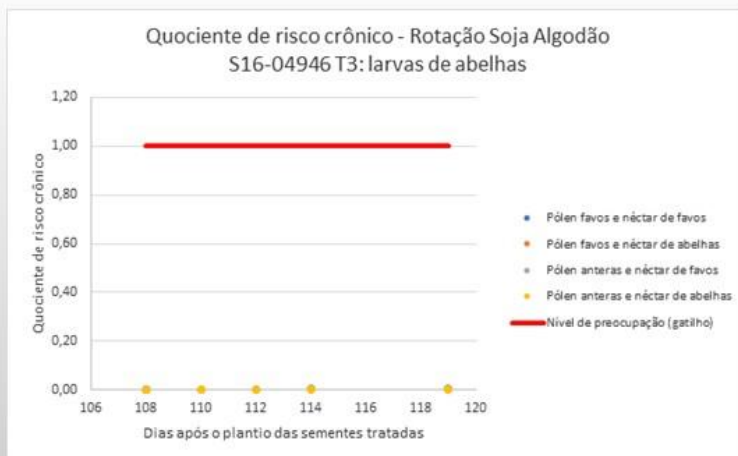
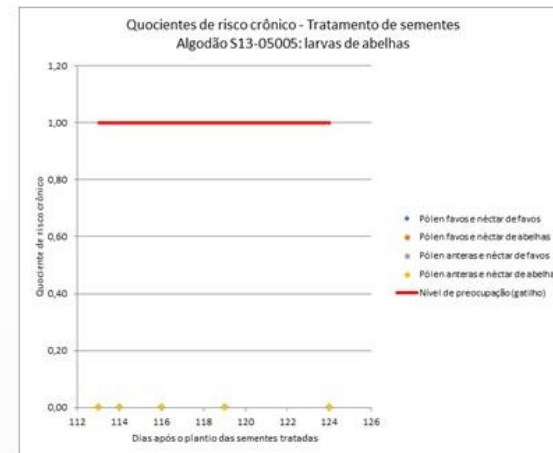
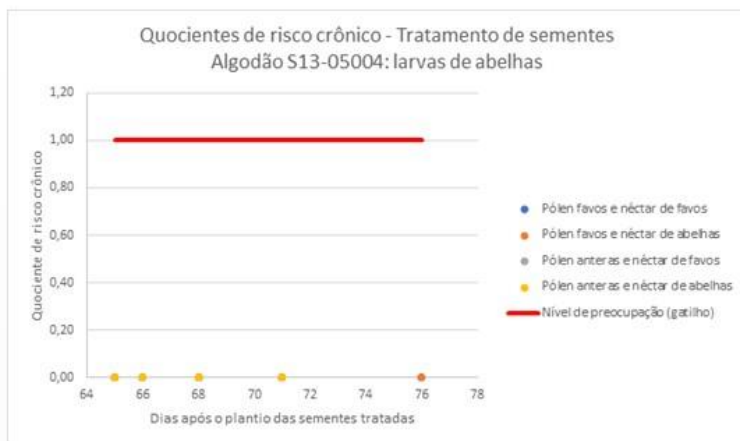


Figura 5: QR's crônicos para larvas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de algodão.

1429 Ao comparar os níveis de resíduos mensurados nos estudos em campo com os
1430 *endpoints* do estudo de alimentação de colônias (Figura 6), observa-se que os valores em
1431 **néctar** não ultrapassaram o NOAEC em nenhum dos estudos e, assim, o risco de efeitos
1432 ao nível de colônia decorrente do uso de clotianidina em tratamento de sementes -
1433 conforme regime de uso utilizado nos estudos - demonstra-se baixo, para a exposição por
1434 essa via.

1435 Considerando que o consumo de pólen – no caso de *Apis mellifera* – é
1436 comparativamente menor em relação ao consumo de néctar¹²⁷ e que no estudo de
1437 alimentação de colônias com néctar (i.e. solução de sacarose) as abelhas tenham sido
1438 expostas ao pólen contaminado na forma de *beebread*, é factível que a NOAEC
1439 determinada para néctar seja considerada conservadora quando se compara com o nível
1440 de resíduo observado para pólen, na situação em que o resíduo para pólen se situe abaixo
1441 deste NOAEC, no caso 19,00 ppb. Dessa forma, com relação aos resíduos observados
1442 para a matriz **pólen** (Figura 7), nota-se que o valor de NOAEC não é ultrapassado em
1443 nenhum dos estudos analisados. Conforme contra-argumentação apresentada pelas
1444 empresas, a abordagem do IBAMA de comparar a NOAEC do estudo de alimentação das
1445 colônias com néctar (19 µg/kg), com a concentração de resíduos de pólen, é considerada
1446 desnecessariamente conservadora dada a superestimação dos efeitos da colônia através
1447 do pólen: há uma diferença de aproximadamente 20x entre as exposições baseadas no
1448 néctar e no pólen no estudo piloto. Informa-se que, de acordo com o explanado
1449 anteriormente, considerando a situação em que o nível de resíduos
1450 de clotianidina em pólen observado ficou sempre abaixo da NOAEC determinada
1451 para néctar - qual seja 19 ppb, valor também evidentemente menor que o valor de
1452 372 ppb determinado no estudo de alimentação com pólen - e que o consumo dessa
1453 matriz é comparativamente menor em relação ao consumo de néctar (US-EPA, 2014), no
1454 caso de *Apis mellifera*, conclui-se que para algodão, em que a avaliação de risco avançou
1455 para a Fase 3, o risco às colônias relacionado com a exposição à matriz pólen foi
1456 descartado e a avaliação de risco finalizada.

1457 Assim, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do uso de clotianidina em
1458 tratamento de sementes de algodão - conforme cenários investigados - pode ser
1459 considerado aceitável.

¹²⁷ US-EPA. 2014.

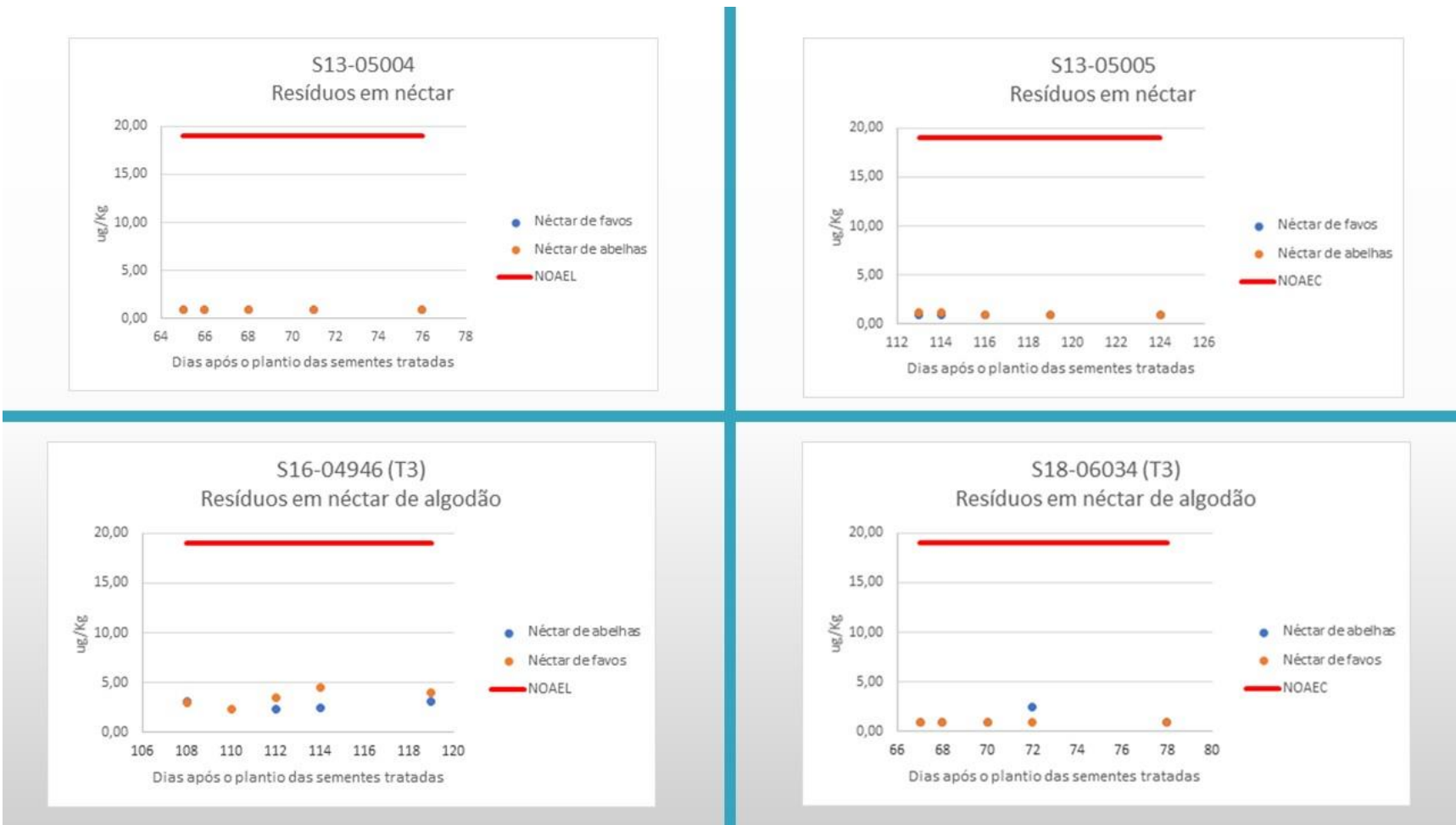


Figura 6: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de algodão.

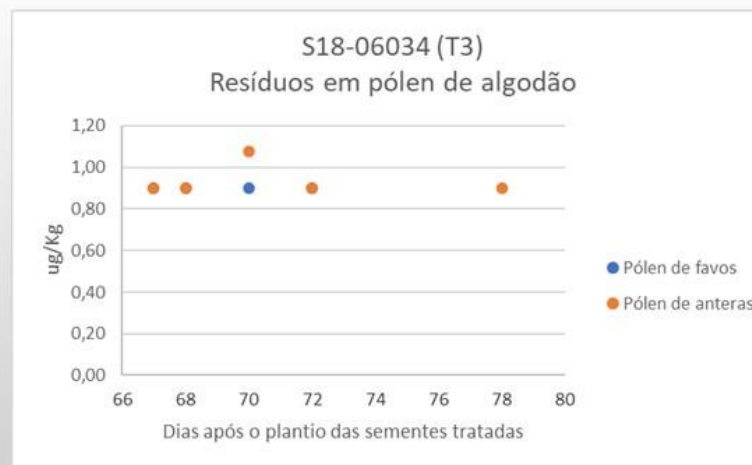
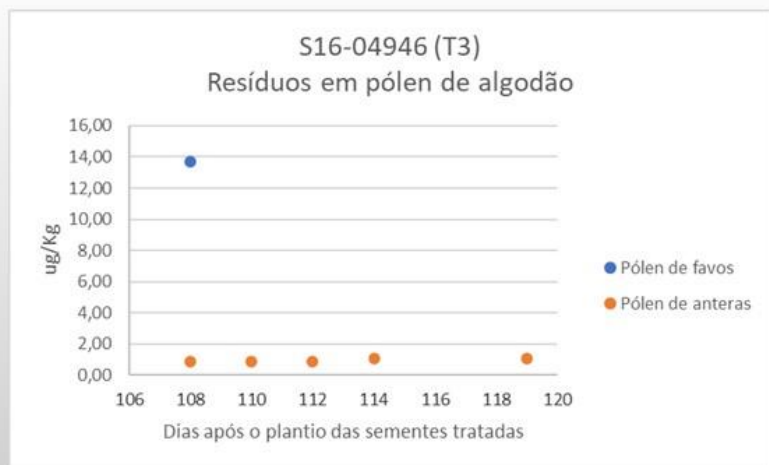
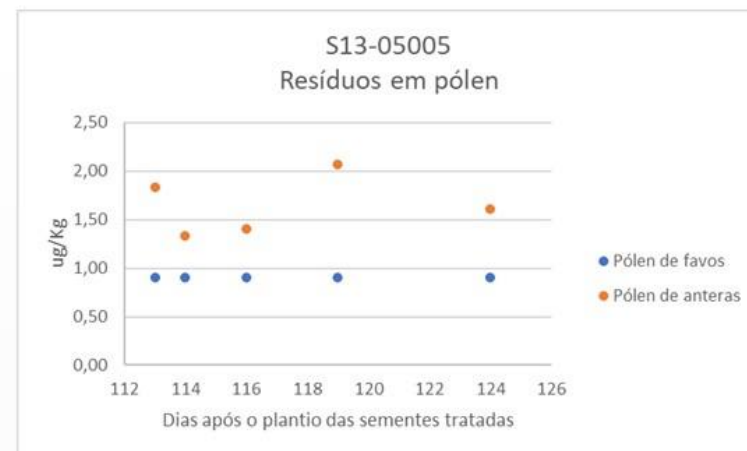
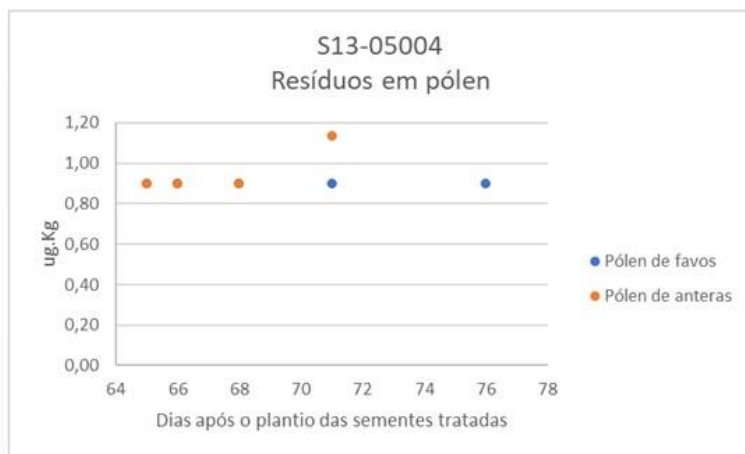


Figura 7: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de algodão.

VII.1.1 - Conclusões: Algodão

1460 Considerando o cenário de risco previamente mencionado, o refinamento da
1461 avaliação de risco utilizando os dados de resíduos mensurados em campo, conforme os
1462 resultados dos estudos S13-05004, S13-05005, T3 de S16-04946 e T3 de S18-06034, não
1463 se descartou a hipótese de risco levantada na Fase 1, ou seja, não foi possível descartar a
1464 hipótese de risco na Fase 2.

1465 Em Fase 3, a hipótese de risco levantada pôde ser descartada tanto para a matriz
1466 néctar quanto para a matriz pólen. Portanto, o risco de efeitos ao nível de colônia
1467 decorrente do uso de clotianidina em tratamento de sementes de algodão - conforme
1468 regime de uso utilizado nos estudos - demonstra-se aceitável, pois os níveis não
1469 ultrapassaram o valor de NOAEC em nenhum dos estudos.

1470 Ressalta-se que não há dados disponíveis que permitam avaliar o nível de resíduos
1471 eventualmente decorrente da **utilização combinada de dois modos de aplicação** (i.e.,
1472 tratamento de sementes em conjunto com aplicações foliares) em um mesmo cultivo, de
1473 modo que **a hipótese de risco para esse cenário não pôde ser descartada.**

1474 Com relação ao risco da exposição à deriva da poeira proveniente do plantio de
1475 sementes tratadas para abelhas não *Apis*, fora da área do cultivo, com a utilização do valor
1476 de poeira gerado no teste de Heubach, os resultados do quociente de perigo para a poeira
1477 ficaram abaixo do nível de preocupação.

1478 O quadro-resumo (Tabela 13) apresenta as conclusões de risco para insetos
1479 polinizadores, conforme os cenários avaliados, utilizando-se as abelhas como organismos
1480 indicadores, para as indicações de uso dos produtos à base de clotianidina autorizados
1481 para a cultura de algodão.

Tabela 13- Quadro resumo com as conclusões de risco, conforme cenários avaliados (S13-05004, S13-05005, T3 de S16-04946 e T3 de S18-06034) com base nos estudos aportados pelas empresas interessadas no contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, para as indicações de uso na cultura de algodão.

Uso autorizado atualmente				Conclusões da Avaliação de Risco, conforme cenários avaliados#		
Composição (tipo de formulação)	Modalidade de uso	Dose (g de i.a./100 kg sementes)	Número máximo de aplicações	Aplicação por tratamento de sementes, no momento do plantio (270 g i.a./100 kg sementes)	Risco por contato com a poeira gerada durante o plantio de sementes tratadas*	Risco por contato com a deriva fora da área: não <i>Apis</i> (Distância (m) a partir da borda até onde há potencial risco)
600 g/L (FS)	Tratamento de sementes	210	1	Fase 2: risco.	Risco aceitável.	Avaliação de risco não realizada, uma vez que não é esperada deriva para fora da área decorrente do método de aplicação utilizado, ou seja, baixa possibilidade de exposição pela deriva.
600 g/L (FS)	Tratamento de sementes	270	1	Fase 3: risco aceitável.	Recomendado uso de defletores e agente de revestimento.	

S13-05004, S13-05005, S16-04946 e S18-06034: estudos para a cultura do algodão aportados pelas empresas interessadas em defender o uso de clotianidina. # **Avaliação de risco realizada não considera uso concomitante de dois modos de aplicação, ou seja, uso tratamento de sementes + pulverização foliar não é suportado pela avaliação de risco realizada.** *Com relação ao risco por contato com a poeira gerada durante o plantio de sementes tratadas para fora da área, para abelhas não *Apis*, os detalhes da avaliação estão disponíveis nos pareceres específicos ([Anexo 1](#)).

VII.2 - Milho

1482 A avaliação de risco na Fase 1 para os usos de clotianidina na cultura de milho não descartou a hipótese de risco, de acordo com os QR's e sua
1483 comparação com os gatilhos, calculados utilizando a ferramenta Bee-REX (Tabela 14).

Tabela 14- QR's (Fase 1) calculados para o uso de clotianidina em tratamento de sementes na cultura de milho.

Modo de aplicação:	Tratamento de sementes						
Época de aplicação:	Plantio						
Modo de aplicação utilizado no Bee-REX:	Tratamento de sementes						
MARCA COMERCIAL	ALVO	CAE Tratamento de Sementes (mg/kg)	Se QR < 0,4: risco aceitável Se QR > 0,4: potencial risco			Se QR < 1,0: risco aceitável Se QR > 1,0: potencial risco	
			QR AGUDO CONTATO ADULTAS	QR AGUDO DIETA ADULTAS	QR AGUDO DIETA LARVAS	QR CRÔNICO ADULTAS	QR CRÔNICO LARVAS
INSIDE	<i>Frankliniella williamsi</i>	1	NA	116,82	ND	768,53	1,16
	<i>Dichelops furcatus</i>						
	<i>Dichelops melacanthus</i>						
	<i>Rhopalosiphum maidis</i>						
	<i>Dalbulus maidis</i>						
PONCHO	<i>Dichelops furcatus</i>	1	NA	116,82	ND	768,53	1,16
	<i>Dichelops melacanthus</i>						
	<i>Dalbulus maidis</i>						
	<i>Frankliniella williamsi</i>						
	<i>Phyllophaga cuyabana</i>						
<i>Rhopalosiphum maidis</i>							

NA: não aplicável, assumindo-se que aplicação em tratamento de sementes não resultará em exposição por contato de *Apis mellifera* porque não se espera que essa espécie esteja presente na superfície do solo. O mesmo pressuposto pode não ser válido para espécies não *Apis*, porém não há dados que permitam esclarecer essa afirmação; ND: não disponível, pela falta de dados de toxicidade aguda para larvas de abelhas. Valores em **negrito** excederam os níveis de preocupação.

1484 Os dados de níveis de resíduos de clotianidina e seus metabólitos aportados para
1485 a cultura de milho permitiram avaliar o risco decorrente de:

- 1486 • Aplicação em **tratamento de sementes** à dose de 240 g de i.a./100
1487 kg de sementes com o produto Poncho (Clothianidin 600 FS) e avaliação de
1488 resíduos em pólen (estudos S13-05009, S14-05506, S14-05507, S16-04939, S16-
1489 04940, T3 de S15-06320 e T3 de S16-04942) (Figuras 8 a 13).

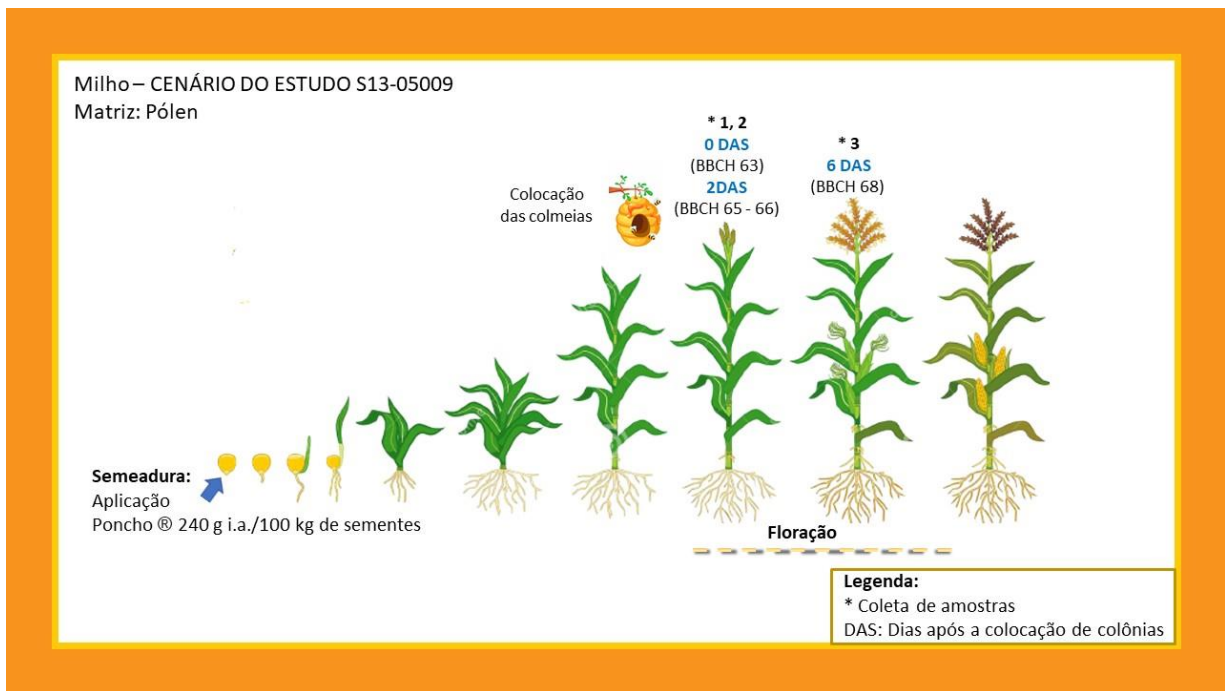


Figura 8: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho, referente ao cenário contemplado no estudo S13-05009, e dias de coleta das amostras de pólen.

Imagem adaptada de *Life Cycle Of Corn Maize Plant. Growth Stages from Seeding To Flowering And Fruiting Plant Isolated On White Background Ilustração do Vetor - Ilustração de white, fruiting: 144259634 (dreamstime.com)*

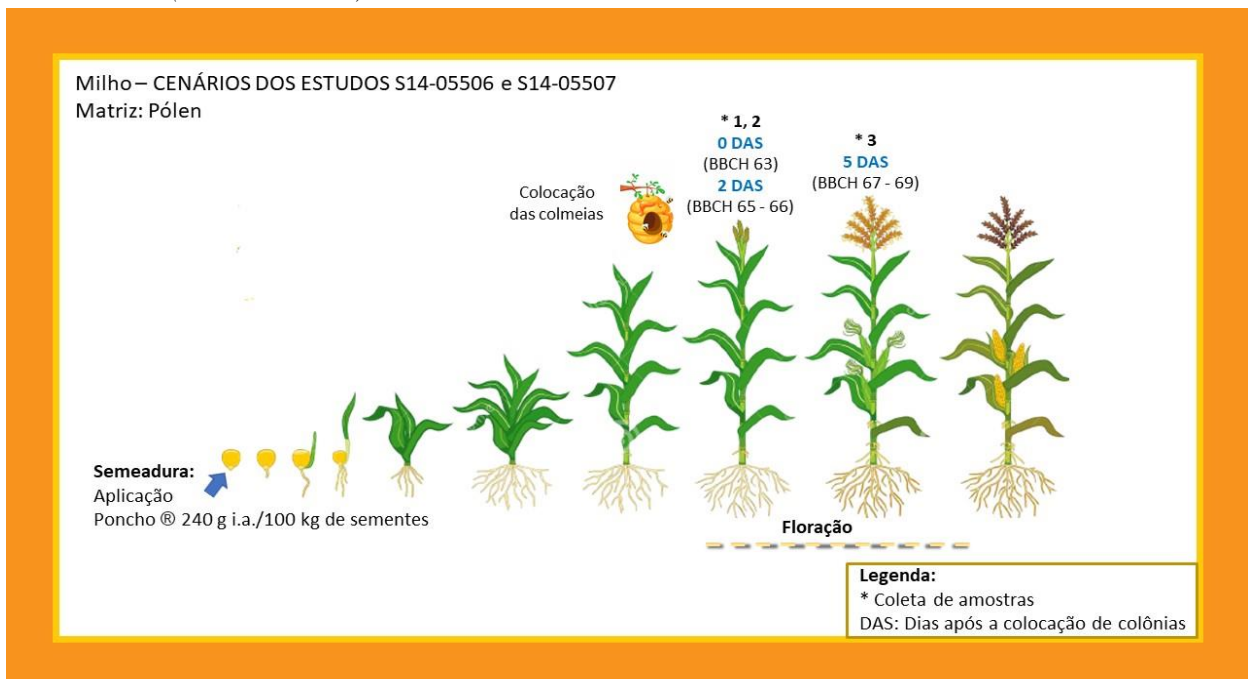


Figura 9: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho, referente aos cenários contemplados nos estudos S14-05506 e S14-05507, e dias de coleta das amostras de pólen.

Imagem adaptada de *Life Cycle Of Corn Maize Plant. Growth Stages From Seeding To Flowering And Fruiting Plant Isolated On White Background Ilustração do Vetor - Ilustração de white, fruiting: 144259634 (dreamstime.com)*.

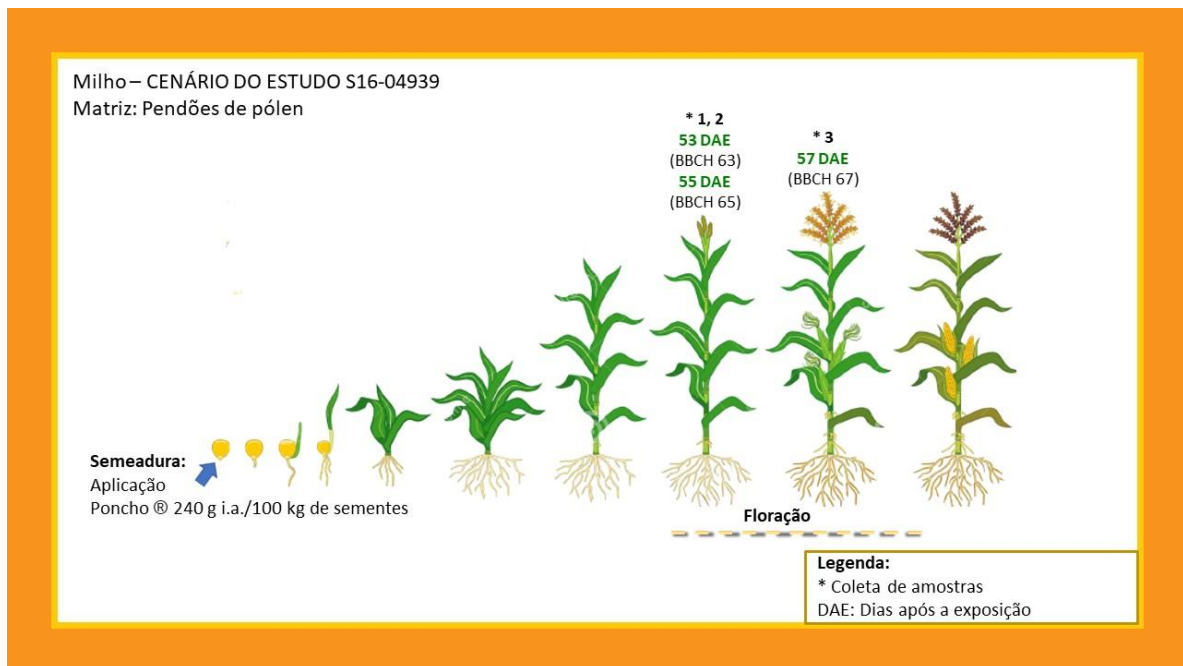


Figura 10: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho, referente ao cenário contemplado no estudo S16-04939, e dias de coleta das amostras de pólen.

Imagem adaptada de *Life Cycle Of Corn Maize Plant. Growth Stages From Seeding To Flowering And Fruiting Plant Isolated On White Background Ilustração do Vetor - Ilustração de white, fruiting: 144259634 (dreamstime.com).*

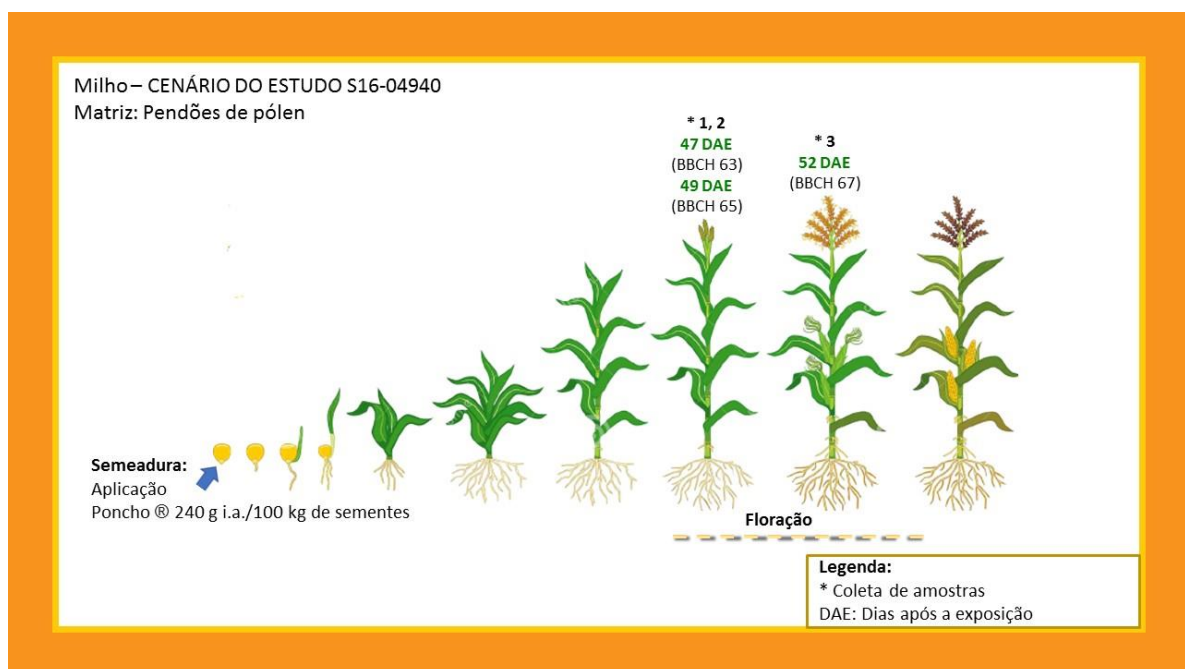


Figura 11: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho, referente ao cenário contemplado no estudo S16-04940, e dias de coleta das amostras de pólen.

Imagem adaptada de *Life Cycle Of Corn Maize Plant. Growth Stages From Seeding To Flowering And Fruiting Plant Isolated On White Background Ilustração do Vetor - Ilustração de white, fruiting: 144259634 (dreamstime.com).*

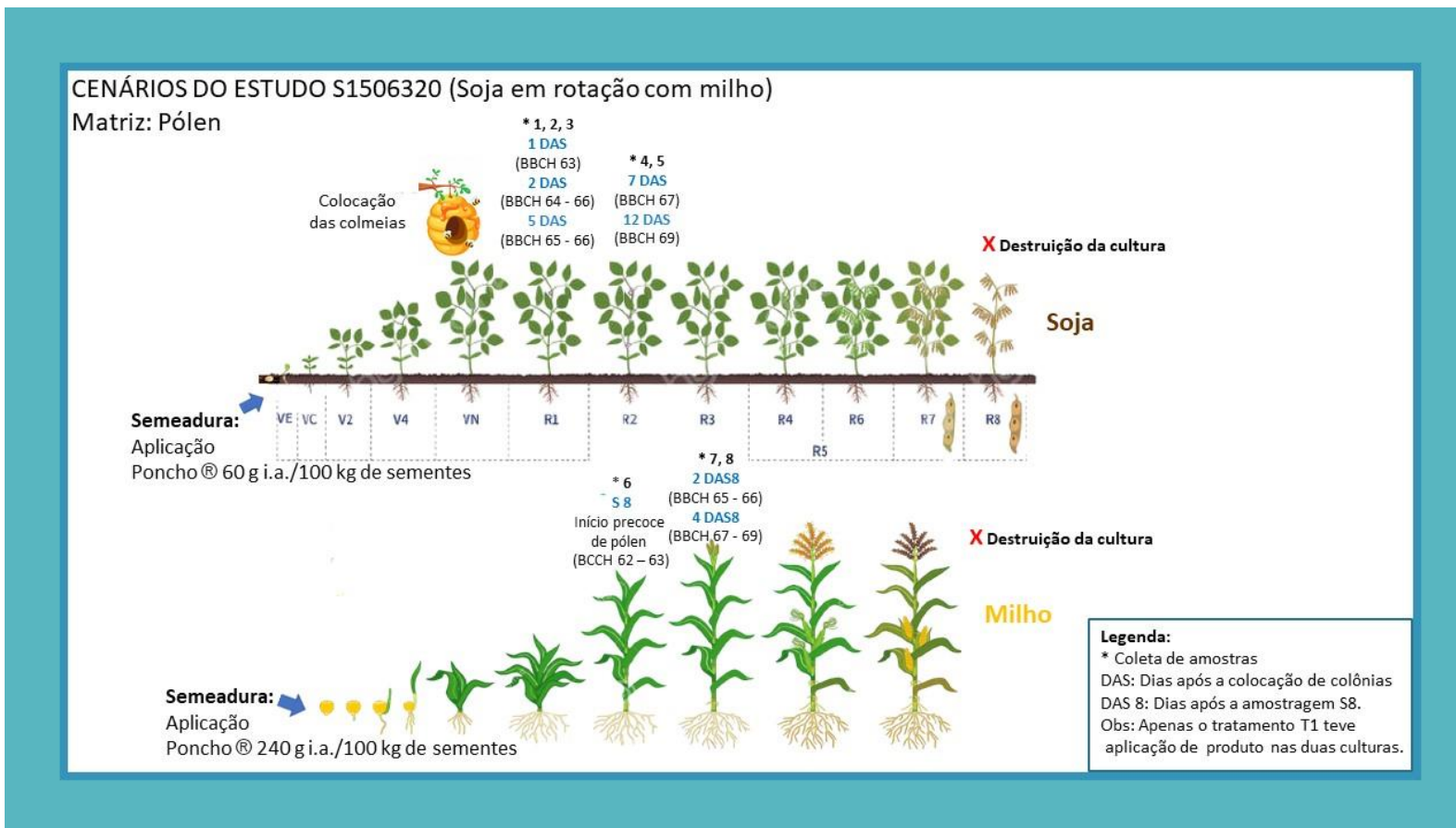


Figura 12: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho em rotação com a soja, referente aos cenários contemplados no estudo S15-06320, e dias de coleta das amostras de pólen.

Imagem adaptada de *Life Cycle Of Corn Maize Plant. Growth Stages From Seeding To Flowering And Fruiting Plant Isolated On White Background Ilustração do Vetor - Ilustração de white, fruiting*: 144259634 (dreamstime.com)

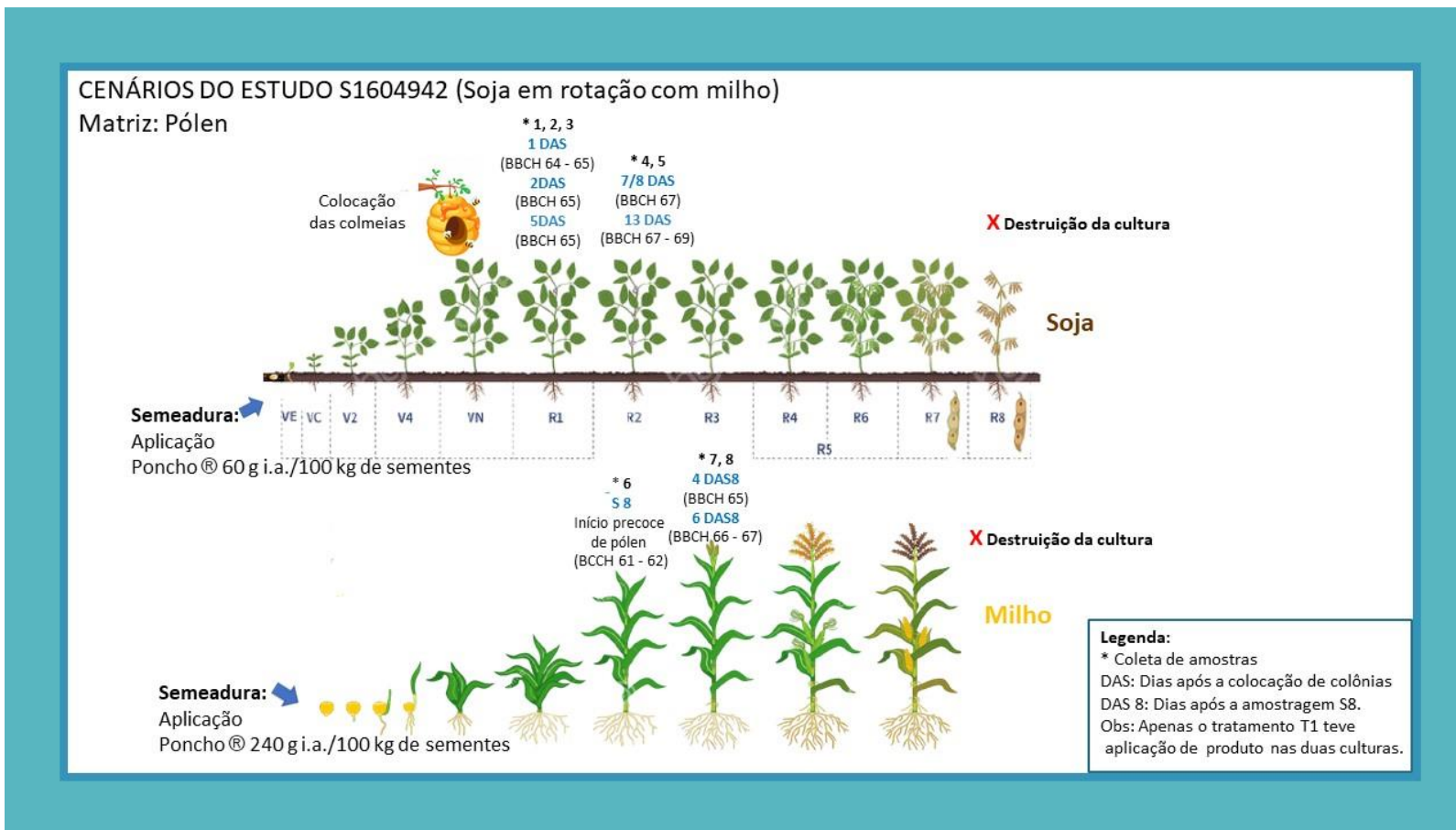


Figura 13: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura do milho em rotação com a soja, referente aos cenários contemplados no estudo S16-04942, e dias de coleta das amostras de pólen.

Imagem adaptada de *Life Cycle Of Corn Maize Plant. Growth Stages From Seeding To Flowering And Fruiting Plant Isolated On White Background Ilustração do Vetor - Ilustração de white, fruiting: 144259634 (dreamstime.com)*

1490 Após o recálculo dos QR's (Fase 2), utilizando-se dos dados de níveis de resíduos
1491 medidos em campo, verificou-se que a hipótese de risco levantada em Fase 1, para o
1492 cenário de aplicação em tratamento de sementes, a uma dose de 240 g i.a./100 kg de
1493 sementes, e avaliação de resíduos em pólen de milho pôde ser descartada, visto que os
1494 QR's não excederam os gatilhos para risco agudo e crônico para abelhas adultas (Figuras
1495 14 e 15). Em todos os estudos os QR's crônicos para larvas foram iguais a zero, e,
1496 portanto, os gráficos não foram inseridos.

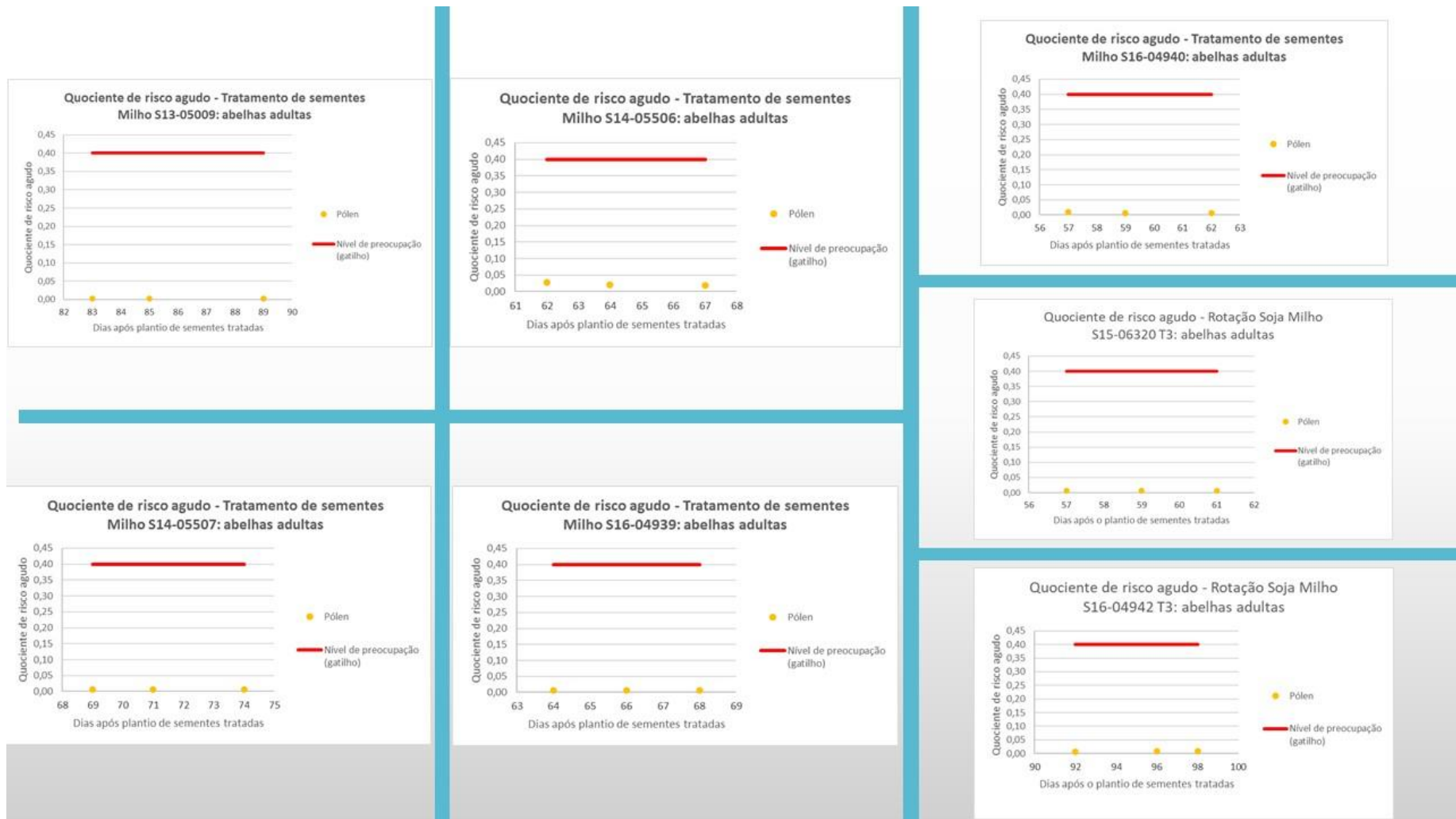


Figura 14: QR's agudos para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de milho.



Figura 15: QR's crônicos para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de milho.

1497 Conforme exposto anteriormente, considerando as informações disponíveis e a
1498 metodologia utilizada, **foi possível descartar as hipóteses de risco para abelhas pela**
1499 **exposição via pólen em Fase 2 para essa cultura**, e, portanto, não há a necessidade de
1500 prosseguir com a avaliação de risco.

VII.2.1 - Conclusões: Milho

1501 Considerando o cenário de risco previamente mencionado, o refinamento da
1502 avaliação de risco utilizando os dados de resíduos mensurados em campo, conforme os
1503 resultados dos estudos S13-05009, S14-05506, S14-05507, S16-04939, S16-04940, T3
1504 de S16-04942 e T3 de S15-06320 descartou a hipótese de risco levantada na Fase 1, ou
1505 seja, foi possível descartar a hipótese de risco na Fase 2.

1506 Portanto, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do uso de clotianidina
1507 em tratamento de sementes de milho - conforme regime de uso utilizado nos estudos -
1508 demonstra-se aceitável.

1509 Ressalta-se que não há dados disponíveis que permitam avaliar o nível de resíduos
1510 eventualmente decorrente da **utilização combinada de dois modos de aplicação** (i.e.,
1511 tratamento de sementes em conjunto com aplicações foliares) em um mesmo cultivo, de
1512 modo que **a hipótese de risco para esse cenário não pôde ser descartada.**

1513 Com relação ao risco da exposição à deriva da poeira proveniente do plantio de
1514 sementes tratadas para abelhas não *Apis*, fora da área do cultivo, com a utilização do valor
1515 de poeira gerado no teste de Heubach e do valor de teor de i.a. na solução de lavagem dos
1516 filtros, os valores do quociente de perigo para a poeira ficaram abaixo do nível de
1517 preocupação.

1518 O quadro-resumo (Tabela 15) apresenta as conclusões de risco para insetos
1519 polinizadores, conforme os cenários avaliados com base nos dados aportados pelas
1520 empresas interessadas, utilizando-se as abelhas como organismos indicadores, para as
1521 indicações de uso dos produtos contendo clotianidina recomendados para a cultura de
1522 milho.

Tabela 15- Quadro resumo com as conclusões de risco, conforme cenários avaliados (S13-05009, S14-05506, S14-05507, S16-04939, S16-04940, S15-06320 e S16-04942) com base nos estudos aportados pelas empresas interessadas no contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, para as indicações de uso na cultura de milho.

Uso autorizado atualmente				Conclusões da Avaliação de Risco, conforme cenários avaliados#		
Composição (tipo de formulação)	Modalidade de uso	Dose* (g i.a./ha)	Número máximo de aplicações	Aplicação por tratamento de sementes, no momento do plantio (240 g i.a./100 kg sementes = 48 g i.a./ha)	Risco por contato com a poeira gerada durante o plantio de sementes tratadas*	Risco por contato com a deriva fora da área: não <i>Apis</i> (Distância (m) a partir da borda até onde há potencial risco)
600 g/L (FS)	Tratamento de sementes	42	1	Fase 2: risco aceitável.	Risco aceitável.	Avaliação de risco não realizada, uma vez que não é esperada deriva para fora da área decorrente do método de aplicação utilizado, ou seja, baixa possibilidade de exposição pela deriva.
600 g/L (FS)	Tratamento de sementes	48	1		Recomendado uso de defletores e agente de revestimento.	

* Para o cálculo da dose por hectare adotou-se a quantidade de 20kg de sementes ou 60.000 sementes necessário para a semeadura de 1 hectare. S13-05008, S13-05009, S14-05506, S14-05507, S16-04939, S16-04940, S15-06320 e S16-04942 foram os estudos para a cultura do milho aportados pelas empresas interessadas em defender o uso de clotianidina. # **Avaliação de risco realizada não considera uso concomitante de dois modos de aplicação, ou seja, uso TS + pulverização foliar não é suportado pela avaliação de risco realizada.** *Com relação ao risco por contato com a poeira gerada durante o plantio de sementes tratadas para fora da área, para abelhas não *Apis*, os detalhes da avaliação estão disponíveis nos pareceres específicos ([Anexo 1](#)).

VII.3 - Soja

1523 A avaliação de risco na Fase 1 para os usos de clotianidina na cultura de soja não descartou a hipótese de risco, de acordo com os QR's e sua
1524 comparação com os gatilhos, calculados utilizando a ferramenta Bee-REX (Tabela 16).

Tabela 16 - QR's (Fase 1) calculados para o uso de clotianidina em tratamento de sementes na cultura de soja.

Modo de aplicação:	Tratamento de sementes						
Época de aplicação:	Plantio						
Modo de aplicação utilizado no Bee-REX:	Tratamento de sementes						
MARCA COMERCIAL	ALVO	CAE Tratamento de Sementes (mg/kg)	Se QR < 0,4: risco aceitável Se QR > 0,4: potencial risco			Se QR < 1,0: risco aceitável Se QR > 1,0: potencial risco	
			QR AGUDO CONTATO ADULTAS	QR AGUDO DIETA ADULTAS	QR AGUDO DIETA LARVAS	QR CRÔNICO ADULTAS	QR CRÔNICO LARVAS
INSIDE	<i>Aracanthus mourei</i>	1	NA	116,82	ND	768,53	1,16
	<i>Phyllophaga cuyabana</i>						
PONCHO	<i>Aracanthus mourei</i>						
	<i>Phyllophaga cuyabana</i>						

NA: não aplicável, assumindo-se que aplicação em tratamento de sementes não resultará em exposição por contato de *Apis mellifera* porque não se espera que essa espécie esteja presente na superfície do solo. O mesmo pressuposto pode não ser válido para espécies não *Apis*, porém não há dados que permitam esclarecer essa afirmação; **ND:** não disponível o dado de toxicidade aguda para larvas de abelhas. Valores em **negrito** excederam os níveis de preocupação.

1525 Os dados de níveis de resíduos de clotianidina e seus metabólitos aportados para
1526 a cultura de soja permitiram avaliar o risco decorrente de:

1527 i. Aplicação em **tratamento de sementes** à dose de 60 g de i.a./100 kg de
1528 sementes com o produto Poncho (Clothianidin 600 FS) e avaliação de resíduos em néctar
1529 e pólen (estudos S13-05010, S13-05011, S15-06319, S16-04941, S16-04945, S16-04946,
1530 S18-06034, S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944);

1531 ii. Soja **não tratada** e avaliação de resíduos em néctar e pólen (tratamento
1532 T3 dos estudos S15-06319, S16-04945, S16-04946, S18-06034, S15-06320 e S16-
1533 04942).

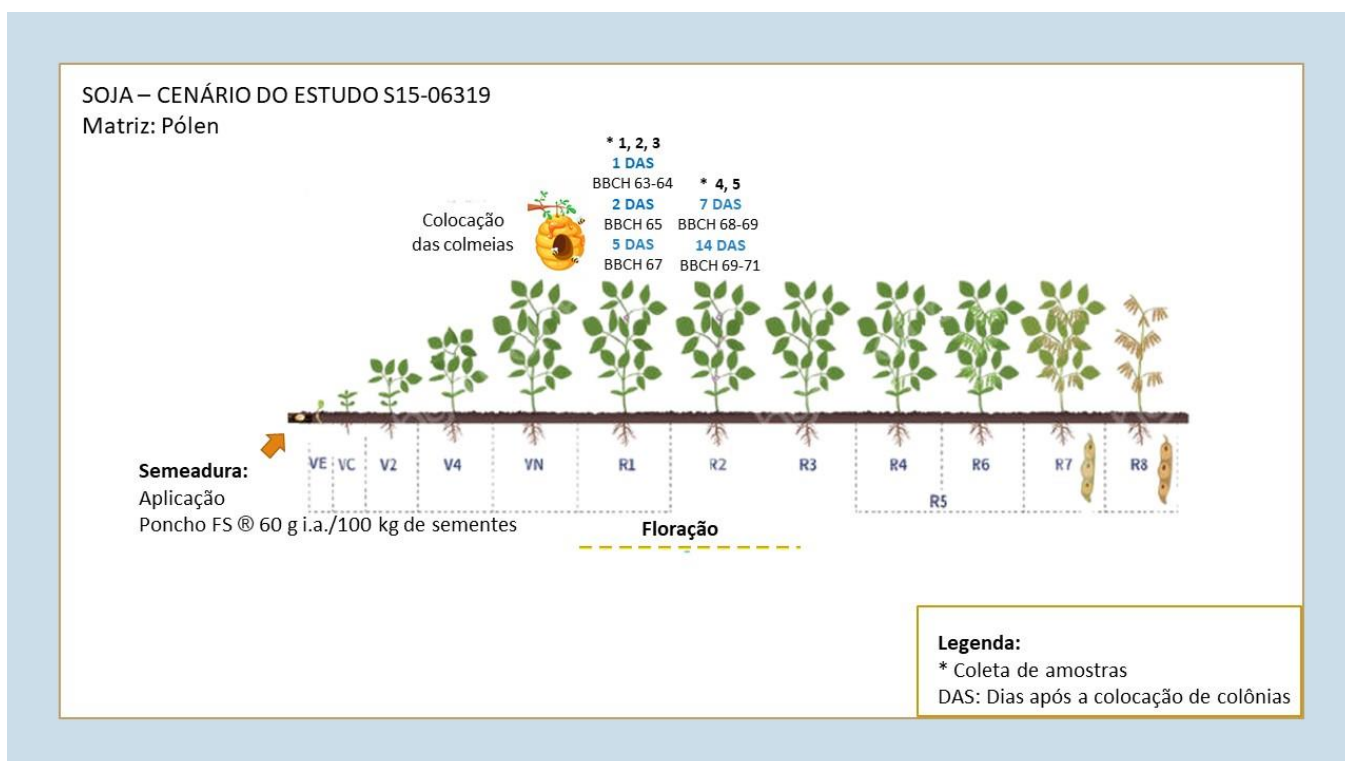


Figura 16: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S15-06319, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar.

Adaptado de Tejo, Fernandes e Buratto: Soja: Fenologia, morfologia e fatores.

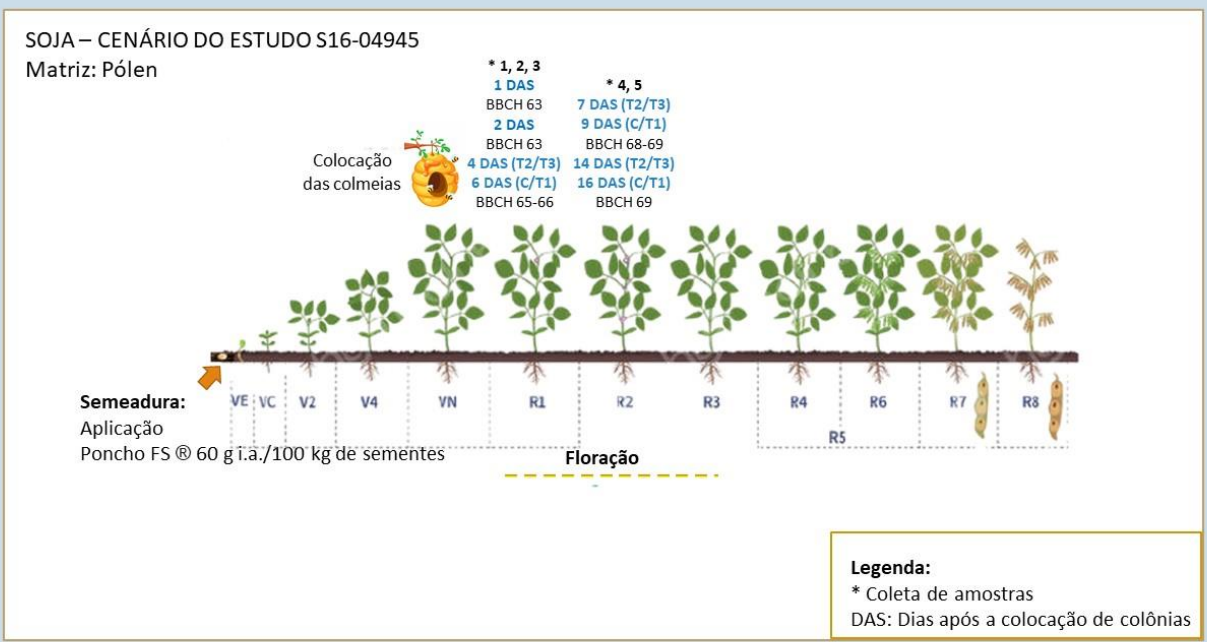


Figura 17: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S16-04945, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar.

Adaptado de Tejo, Fernandes e Buratto: Soja: Fenologia, morfologia e fatores.

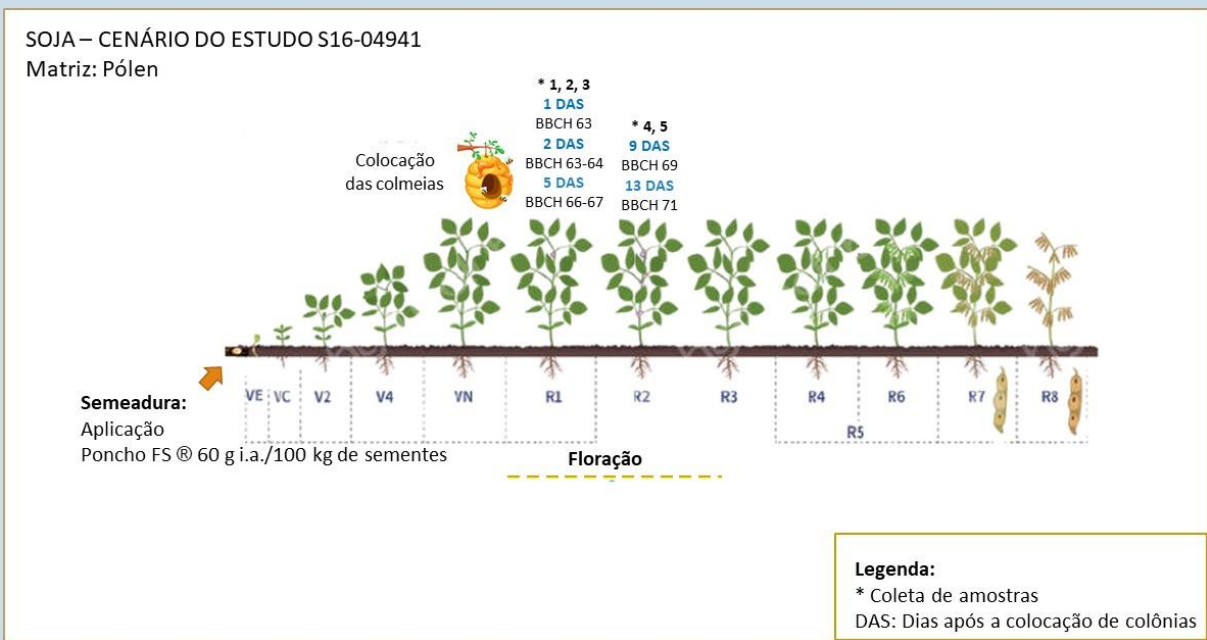


Figura 18: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S16-04941, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar.

Adaptado de Tejo, Fernandes e Buratto: Soja: Fenologia, morfologia e fatores.

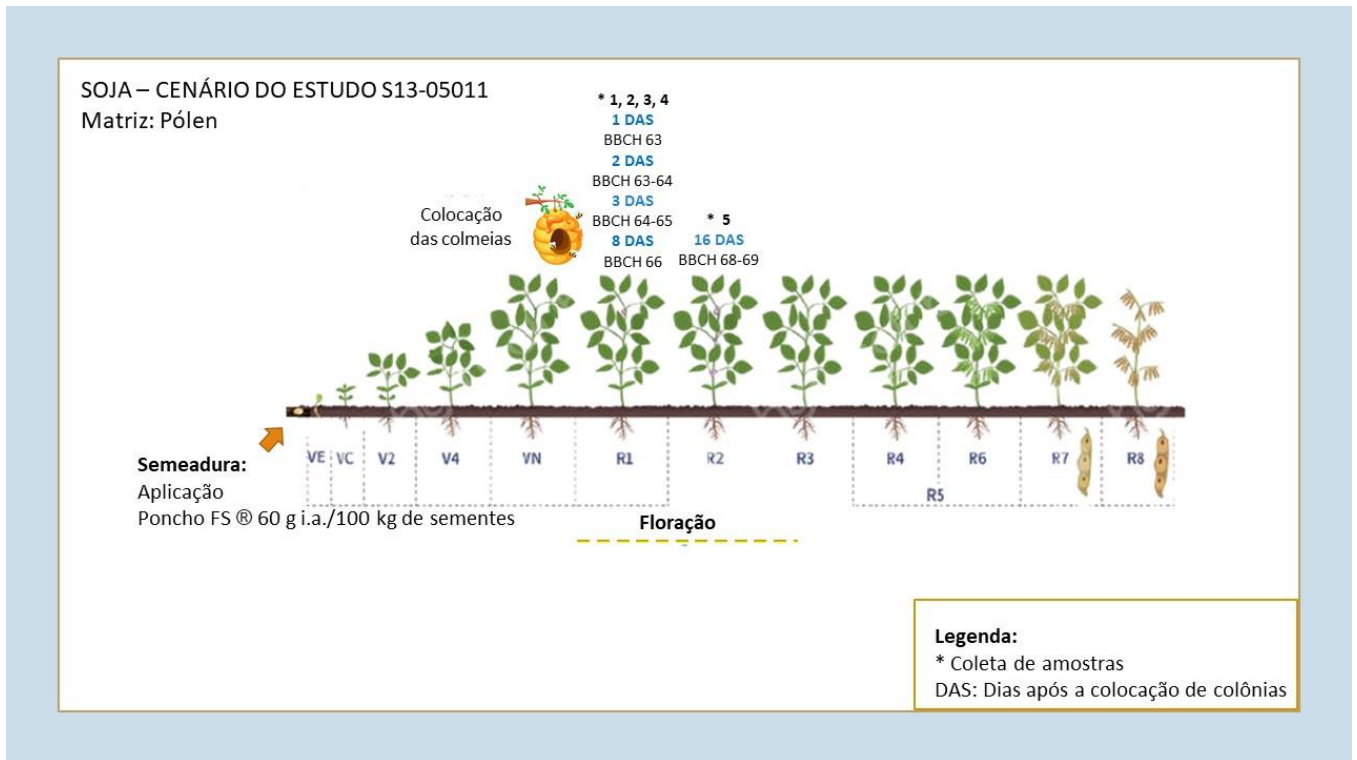


Figura 19: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S13-05011, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar. Adaptado de Tejo, Fernandes e Buratto: Soja: Fenologia, morfologia e fatores.

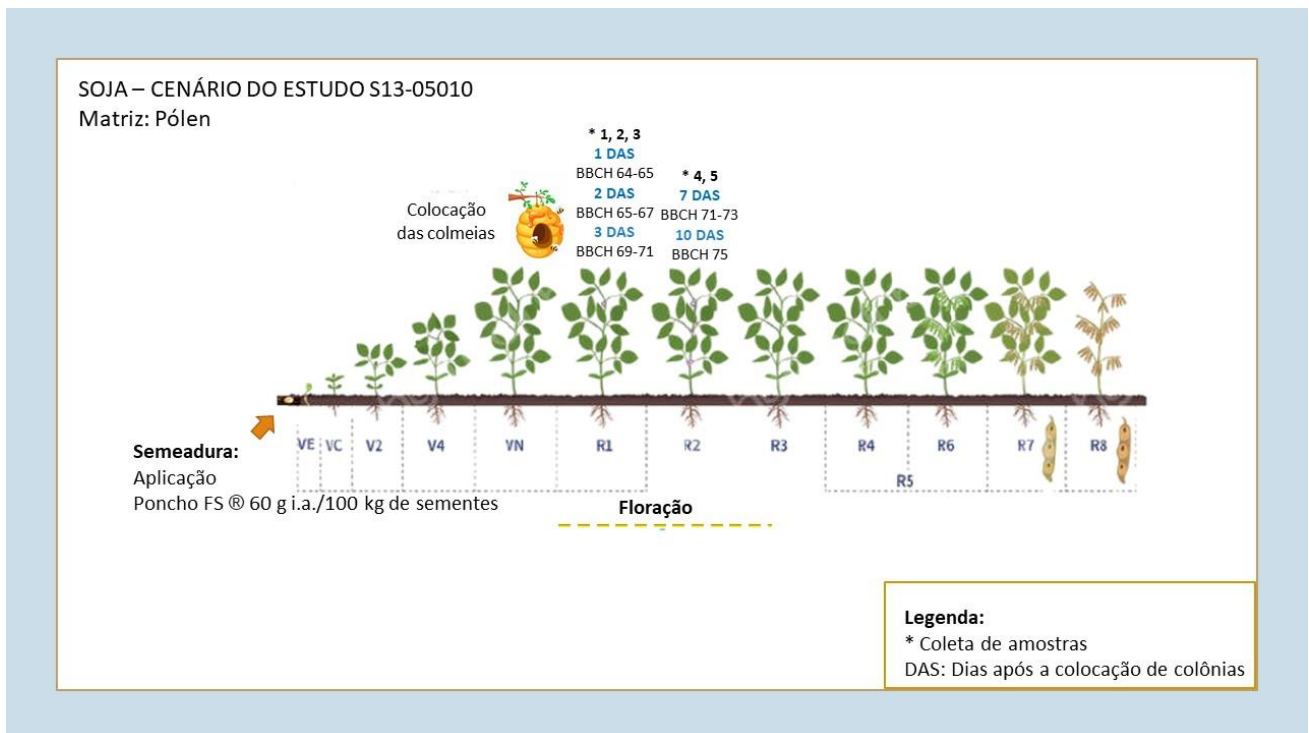


Figura 20: Infográfico da aplicação da substância teste na cultura da soja, referente ao cenário contemplado no estudo S13-05010, e dias de coleta das amostras de pólen e de néctar. Adaptado de Tejo, Fernandes e Buratto: Soja: Fenologia, morfologia e fatores.

1534 Após o recálculo dos QR's (Fase 2), utilizando-se dos dados de níveis de resíduos
1535 medidos em campo, verifica-se que a hipótese de risco levantada em Fase 1, para o
1536 cenário de aplicação em tratamento de sementes, a uma dose de 60 g i.a./100 kg de
1537 sementes, e avaliação de resíduos em néctar e pólen de soja não pôde ser descartada, tendo
1538 os QR's excedido os gatilhos para risco agudo e crônico para abelhas adultas (Figuras 21
1539 a 26). Inclusive houve potencial risco crônico para abelhas adultas mesmo no cenário de
1540 soja não tratada (T3), não sendo possível inferir qual o motivo desse resultado (Figuras
1541 27 e 28). Em todos os estudos os QR's crônicos para larvas foram iguais a zero, e,
1542 portanto, os gráficos não foram inseridos.

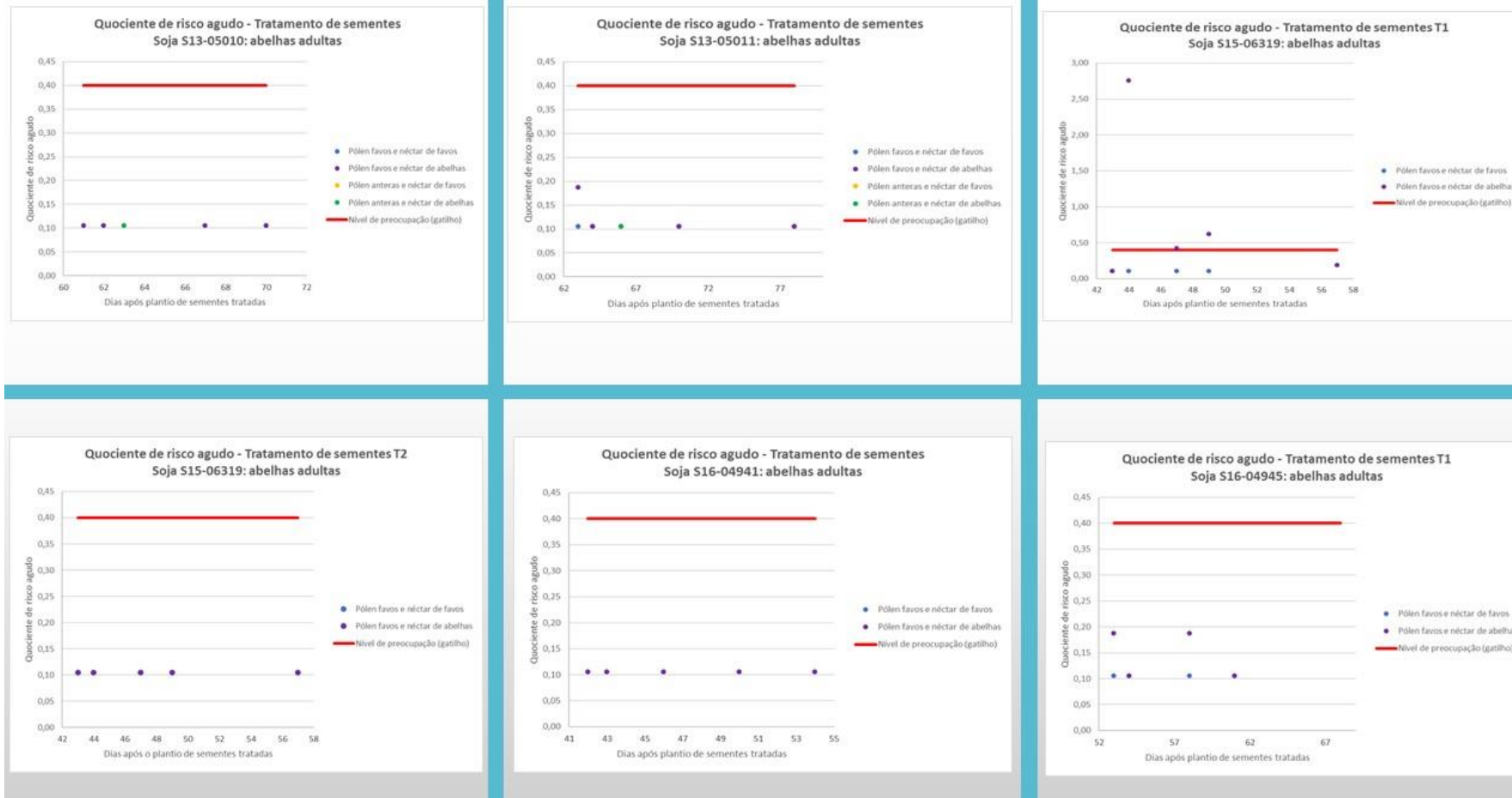


Figura 21: QR's agudo para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319 T1, S15-06319 T2, S16-04941 e S16-04945 T1).

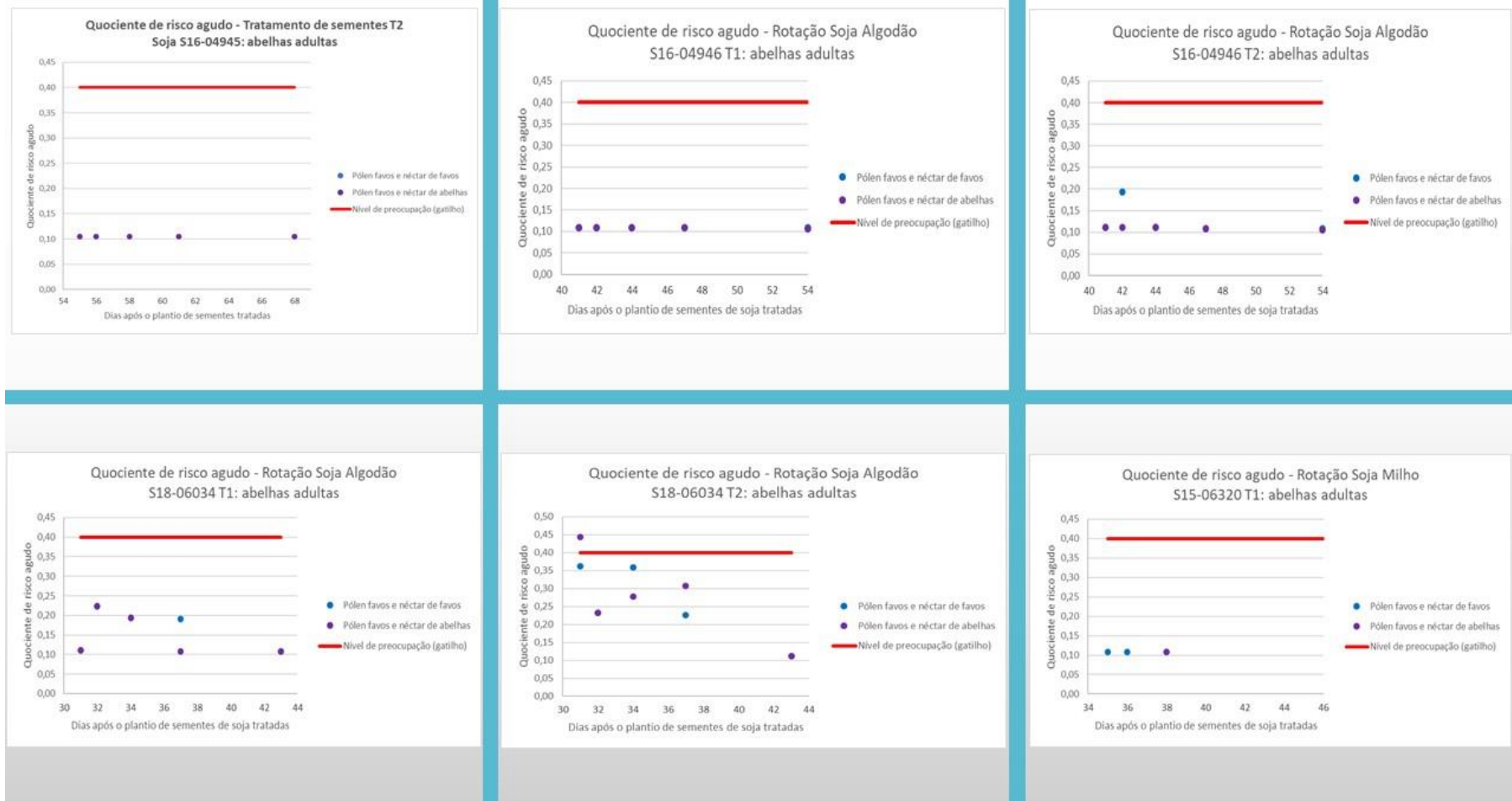


Figura 22: QR's agudo para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S16-04945 T2, S16-04946 T1, S16-04946 T2, S18-06034 T1, S16-06034 T2 e S15-06320 T1).

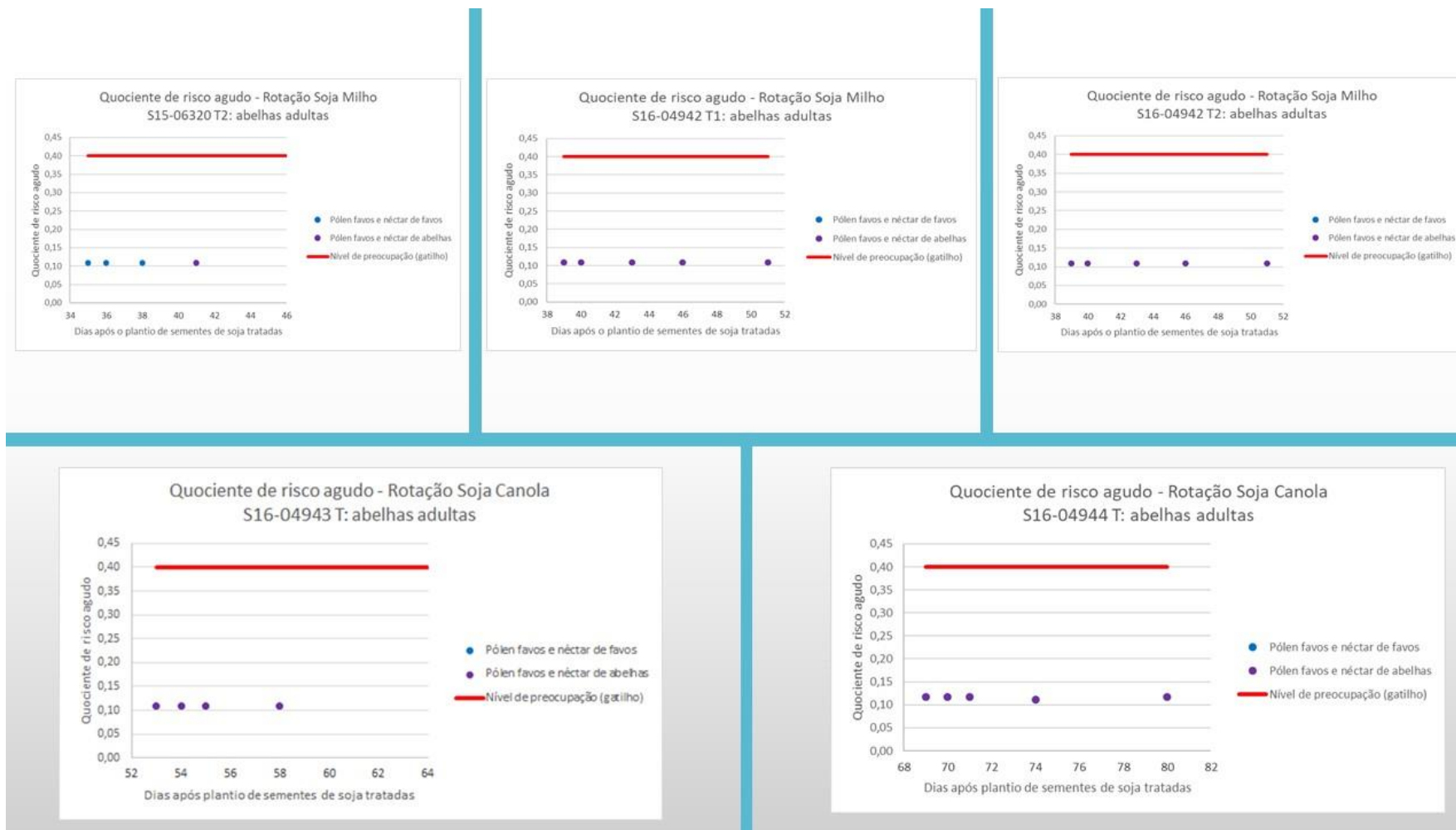


Figura 23: QR's agudo para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S15-06320 T2, S16-04942 T1, S16-04942 T2, S16-04943 e S16-04944).

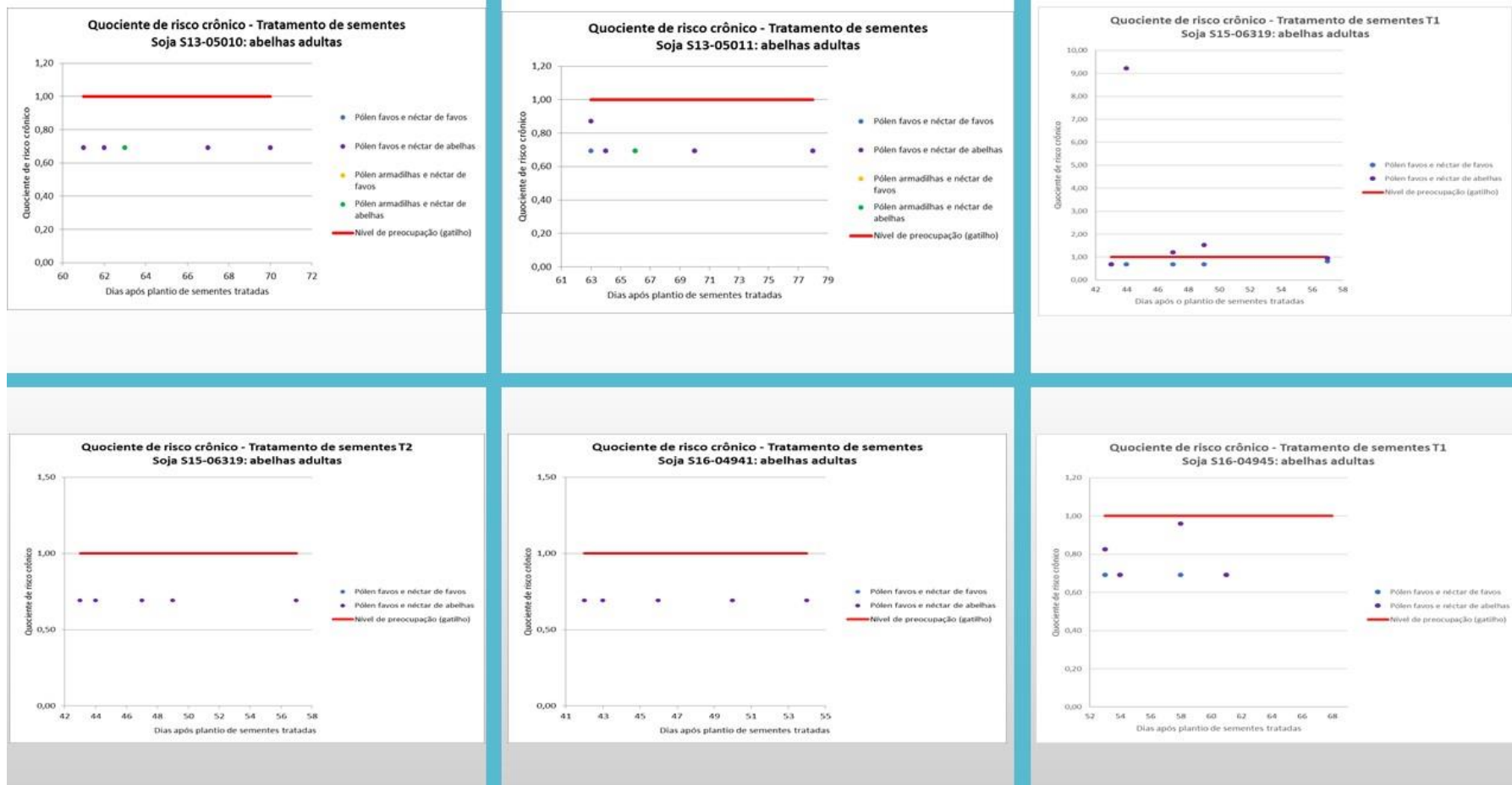


Figura 24: QR's crônicos para abelhas adultas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319 T1, S15-06319 T2, S16-04941 e S16-04945 T1).

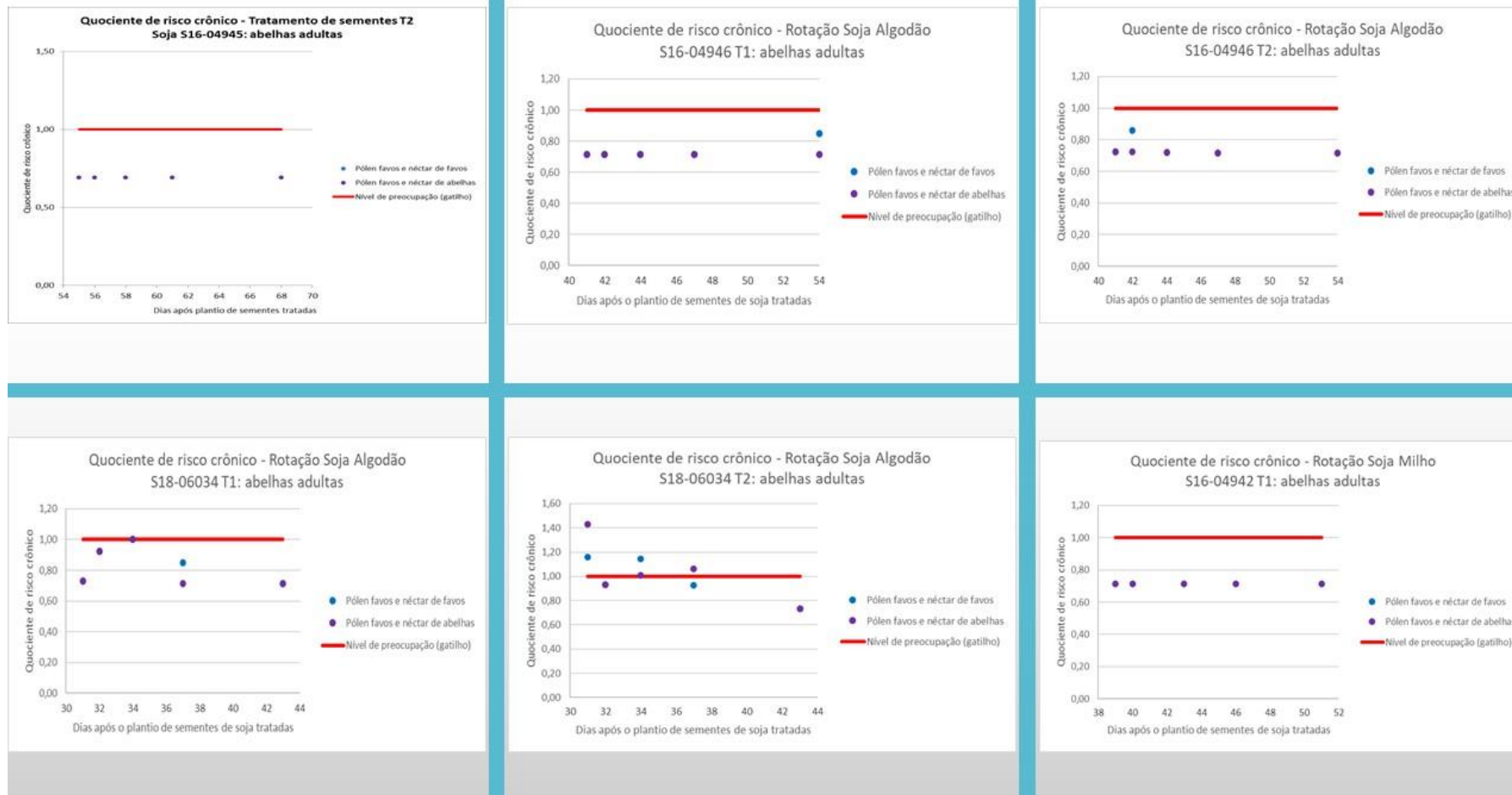


Figura 25: QR's crônicos para abelhas adultas e larvas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S16-04945 T2, S16-04946 T1, S16-04946 T2, S18-06034 T1, S16-06034 T2 e S15-06320 T1).

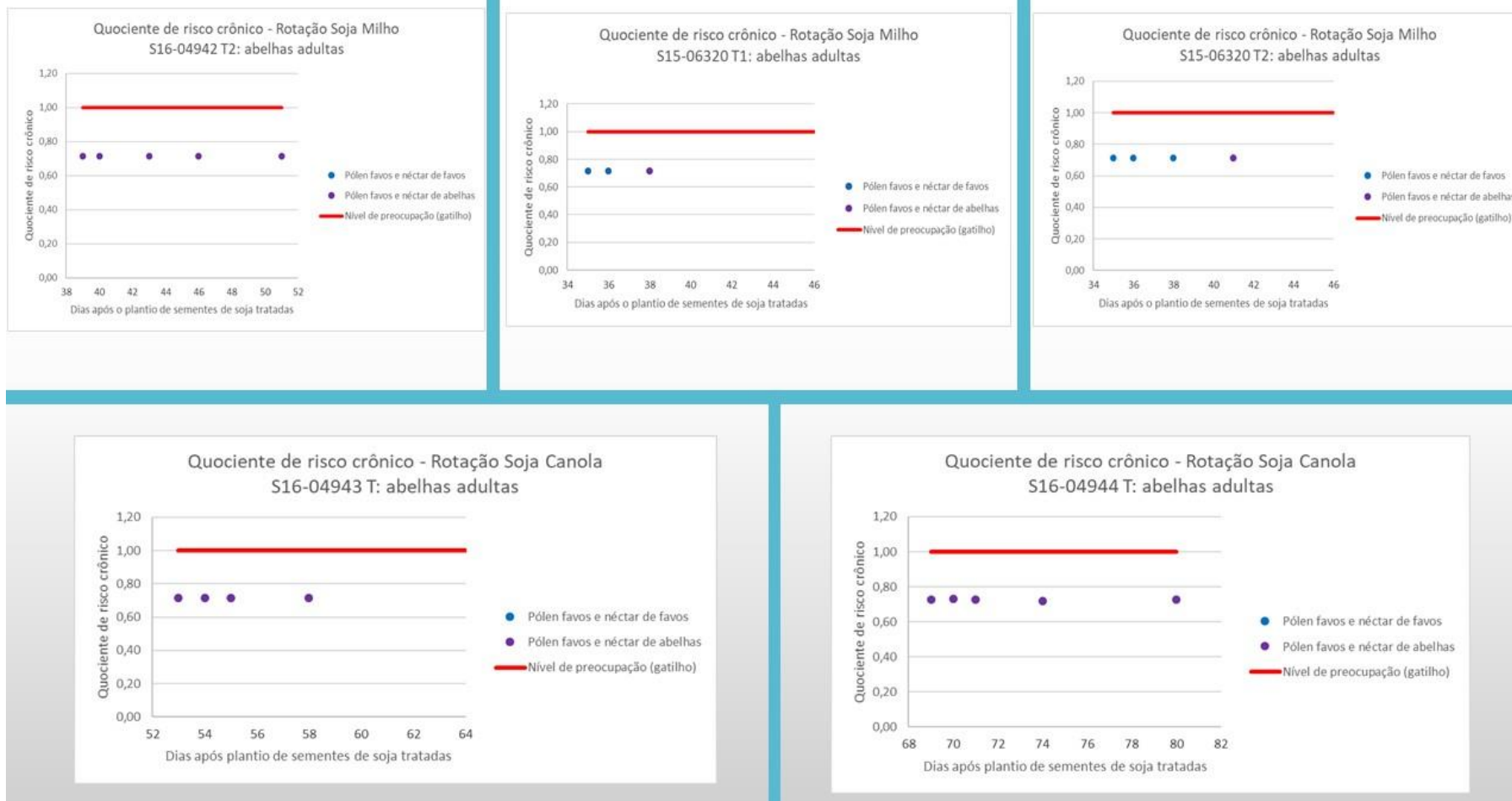


Figura 26: QR's crônicos para abelhas adultas e larvas por aplicação em tratamento de sementes (TS) calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários S15-06320 T1, S15-06320 T2, S16-04942 T2, S16-04943 e S16-04944).

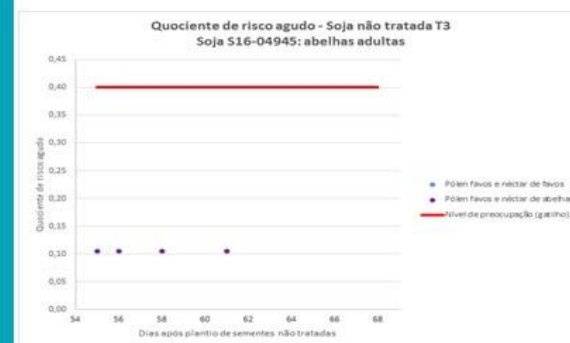
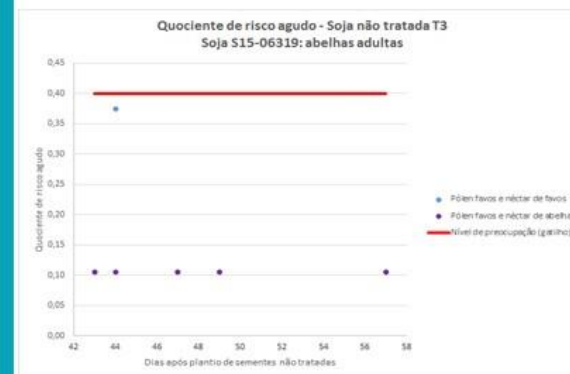
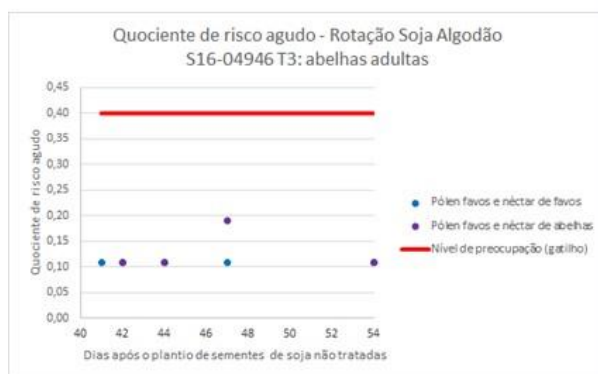


Figura 27: QR's agudos para abelhas adultas em soja não tratada calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários T3 dos estudos somente com soja S15-06319 e S16-04945 e T3 dos estudos de rotação S16-04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942).

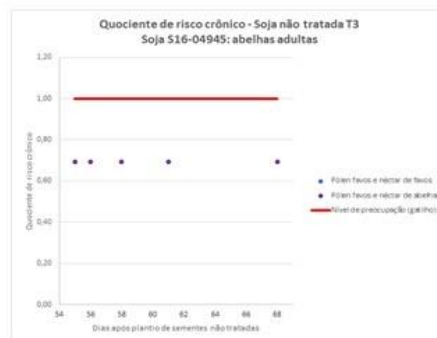
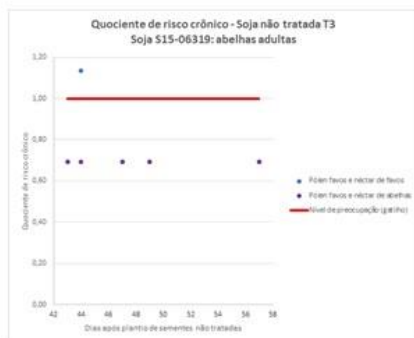


Figura 28: QR's crônicos para abelhas adultas em soja não tratada calculados com os valores de resíduos mensurados em campo, para a cultura de soja (cenários T3 dos estudos somente com soja S15-06319 e S16-04945 e T3 dos estudos de rotação S16-04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942).

1543 Ao comparar os níveis de resíduos mensurados nos estudos em campo com os
1544 *endpoints* do estudo de alimentação de colônias (Figuras 29 a 32), observa-se que os
1545 níveis de resíduos em **néctar** não ultrapassaram o valor de NOAEC em nenhum dos
1546 estudos analisados e, assim, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do uso de
1547 clotianidina em tratamento de sementes de soja - conforme regime de uso utilizado nos
1548 estudos - demonstra-se baixo, para a exposição por esta via.

1549 Considerando que o consumo de pólen – no caso de *Apis mellifera* – é
1550 comparativamente menor em relação ao consumo de néctar¹²⁸ e que no estudo de
1551 alimentação de colônias com néctar (i.e. solução de sacarose) as abelhas tenham sido
1552 expostas ao pólen contaminado na forma de *beebread*, é factível que a NOAEC
1553 determinada para néctar seja considerada conservadora quando se compara com o nível
1554 de resíduo observado para pólen, na situação em que o resíduo para pólen se situe abaixo
1555 deste NOAEC, no caso 19,00 ppb. Dessa forma, com relação aos resíduos observados
1556 para a matriz **pólen** (Figuras 33 a 36), de mesmo modo, nota-se que o valor de NOAEC
1557 não é ultrapassado em nenhum dos estudos. Conforme contra-argumentação apresentada
1558 pelas empresas, a abordagem do IBAMA de comparar a NOAEC do estudo de
1559 alimentação das colônias com néctar (19 µg/kg), com a concentração de resíduos de
1560 pólen, é considerada desnecessariamente conservadora dada a superestimação dos efeitos
1561 da colônia através do pólen: há uma diferença de aproximadamente 20x entre as
1562 exposições baseadas no néctar e no pólen no estudo piloto. Informa-se que, de acordo
1563 com o explanado anteriormente, considerando a situação em que o nível de resíduos
1564 de clotianidina em pólen observado ficou sempre abaixo da NOAEC determinada
1565 para néctar - qual seja 19 ppb, valor também evidentemente menor que o valor de
1566 372 ppb determinado no estudo de alimentação com pólen - e que o consumo dessa
1567 matriz é comparativamente menor em relação ao consumo de néctar (US-EPA, 2014), no
1568 caso de *Apis mellifera*, conclui-se que para soja, em que a avaliação de risco avançou
1569 para a Fase 3, o risco às colônias relacionado com a exposição à matriz pólen foi
1570 descartado e a avaliação de risco finalizada.

1571 Assim, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do uso de clotianidina em
1572 tratamento de sementes de soja - conforme cenários investigados - pode ser considerado
1573 aceitável.

¹²⁸ US-EPA. 2014.



Figura 29: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos apontados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319 T1, S15-06319 T2, S15-06319 T3 e S16-04941).



Figura 30: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de soja (cenários S16-04945 T1, S16-04945 T2, S16-04945 T3, S16-04946 T1, S16-04946 T2, S16-04946 T3).

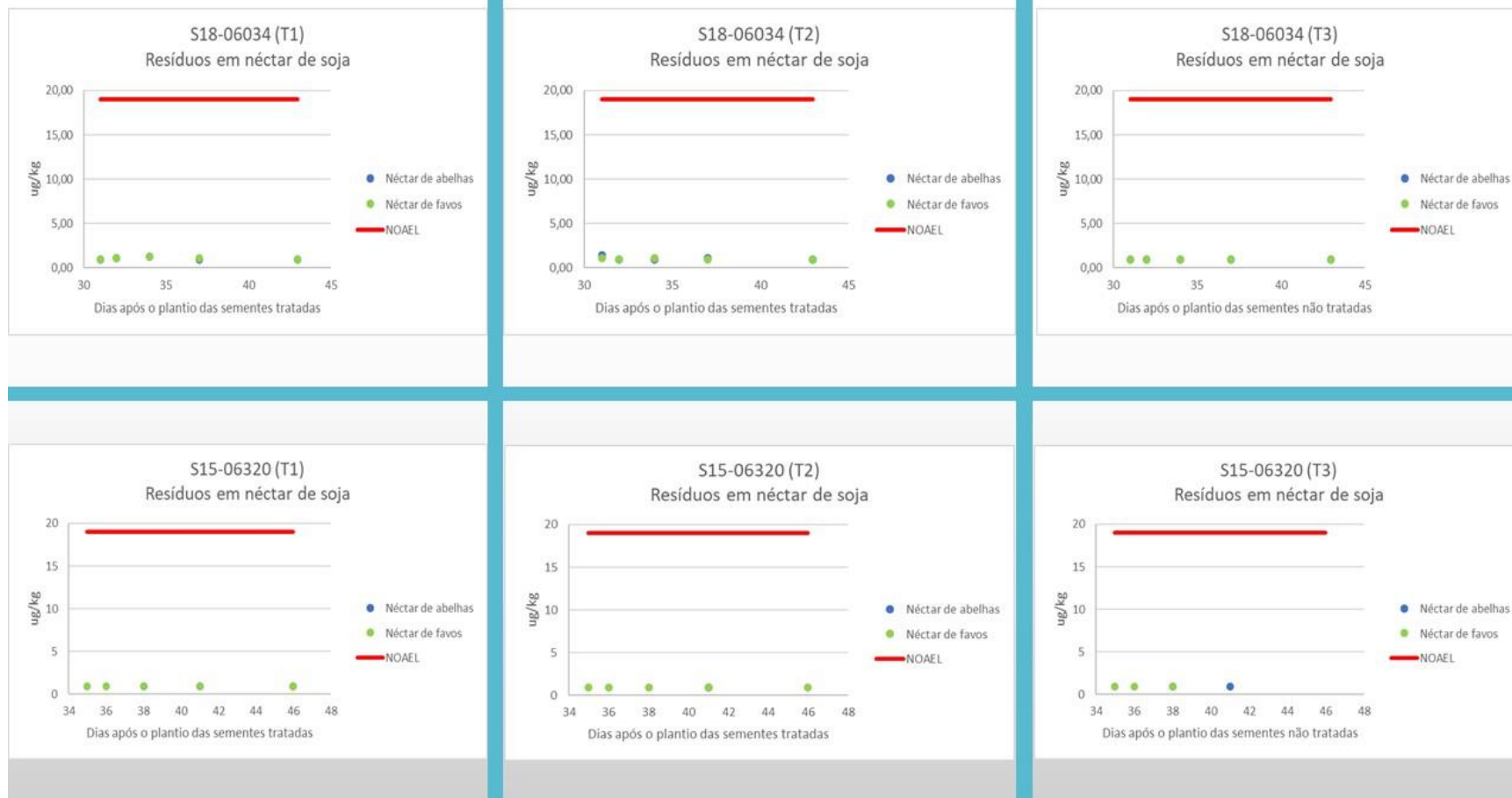


Figura 31: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de soja (cenários S18-06034 T1, S18-06034 T2, S18-06034 T3, S15-06320 T1, S15-06320 T2 e S15-06320 T3).



Figura 32: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em néctar de favos e em néctar de abelhas forrageadoras obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS), para a cultura de soja (cenários S16-04942 T1, S16-04942 T2, S16-04942 T3, S16-04943 T1 e S16-04944 T1).



Figura 33: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319, S15-06319, S16-04941 e S16-04945).

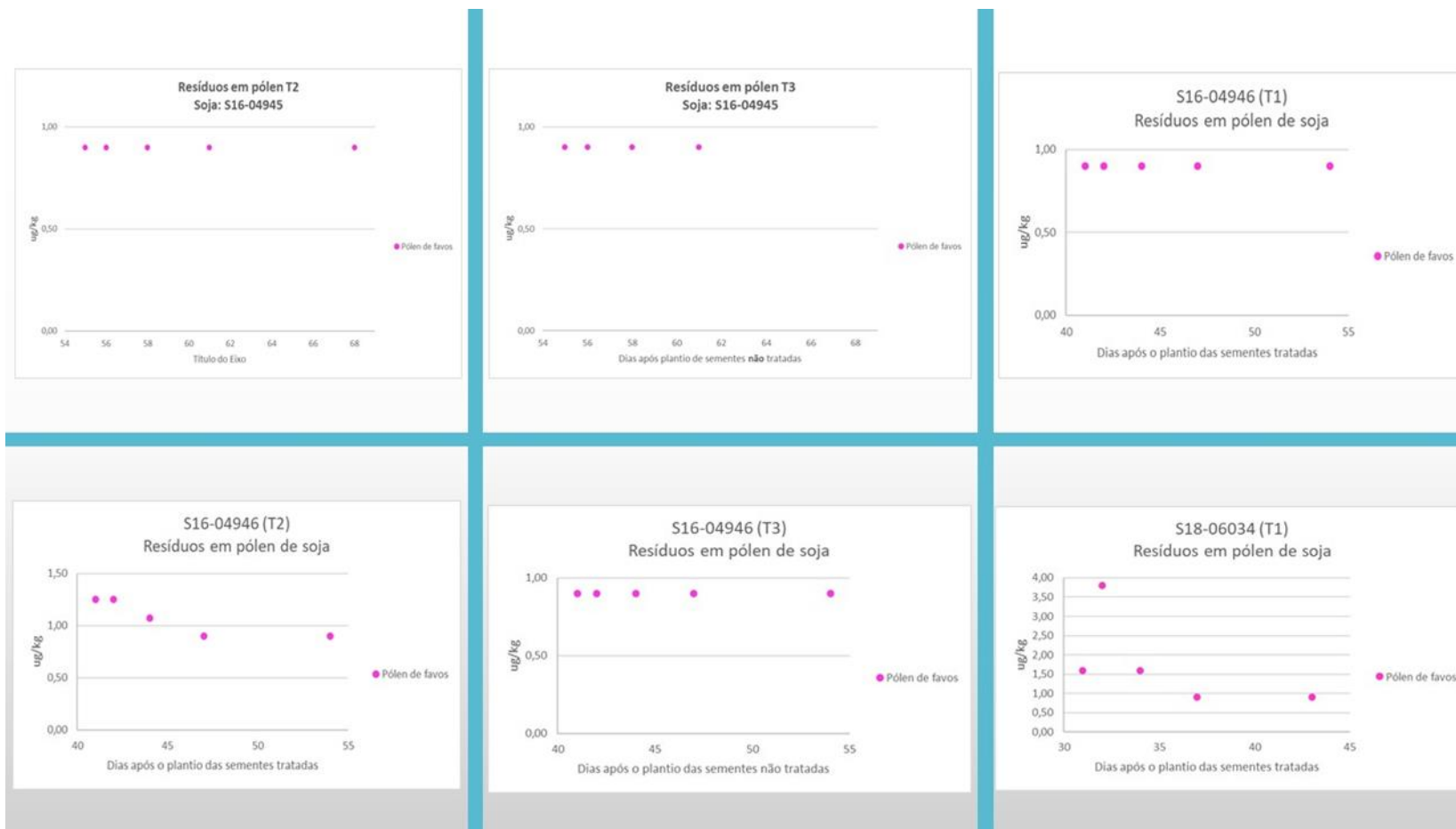


Figura 34: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de soja (cenários S16-04945 T2, S16-04945 T3, S16-04946 T1, S16-04946 T2, S16-04946 T3 e S18-06034 T1).

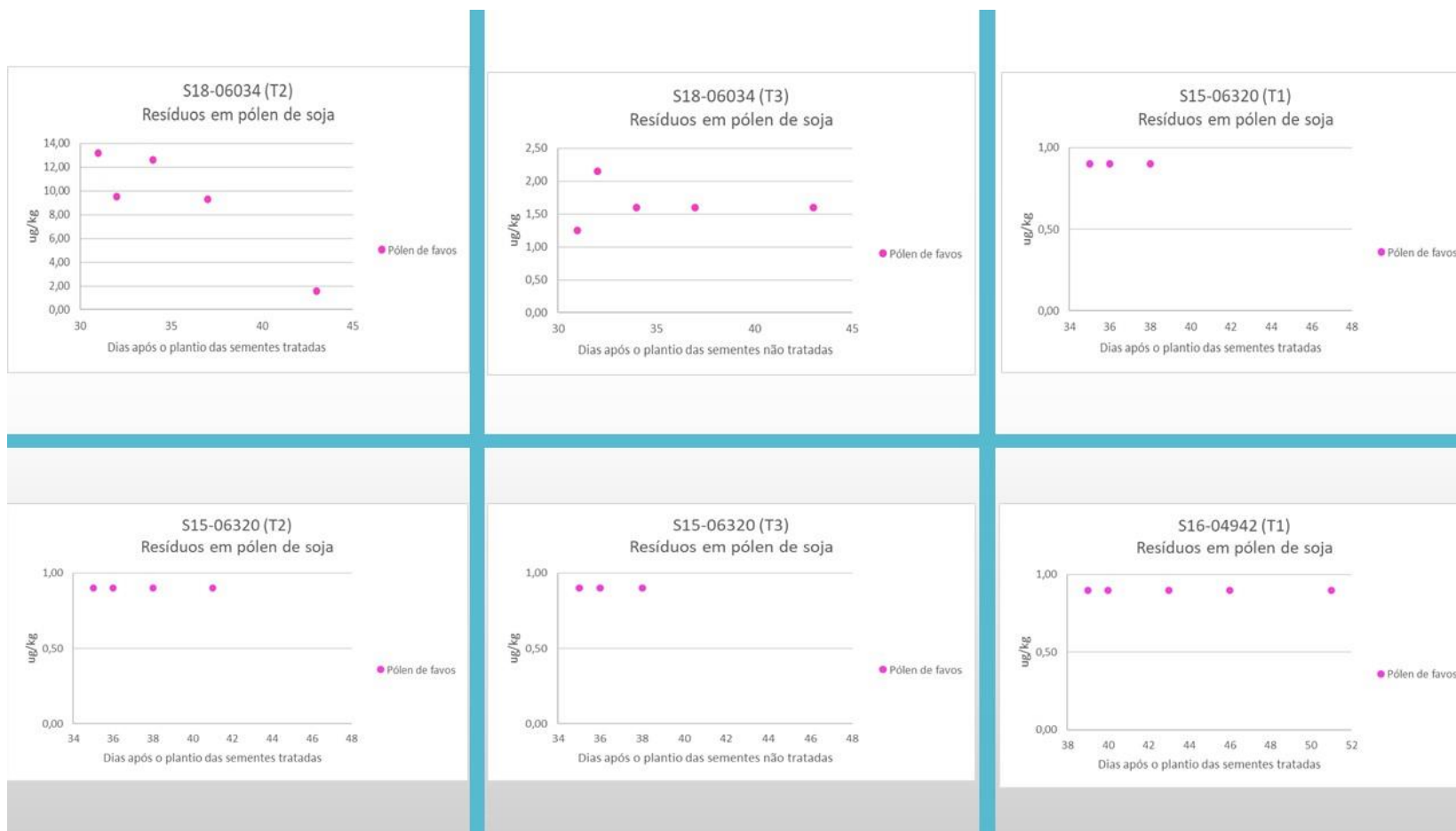


Figura 35: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de soja (cenários S18-06034 T2, S18-06034 T3, S15-06320 T1, S15-06320 T2, S15-06320 T3 e S16-04942 T1).

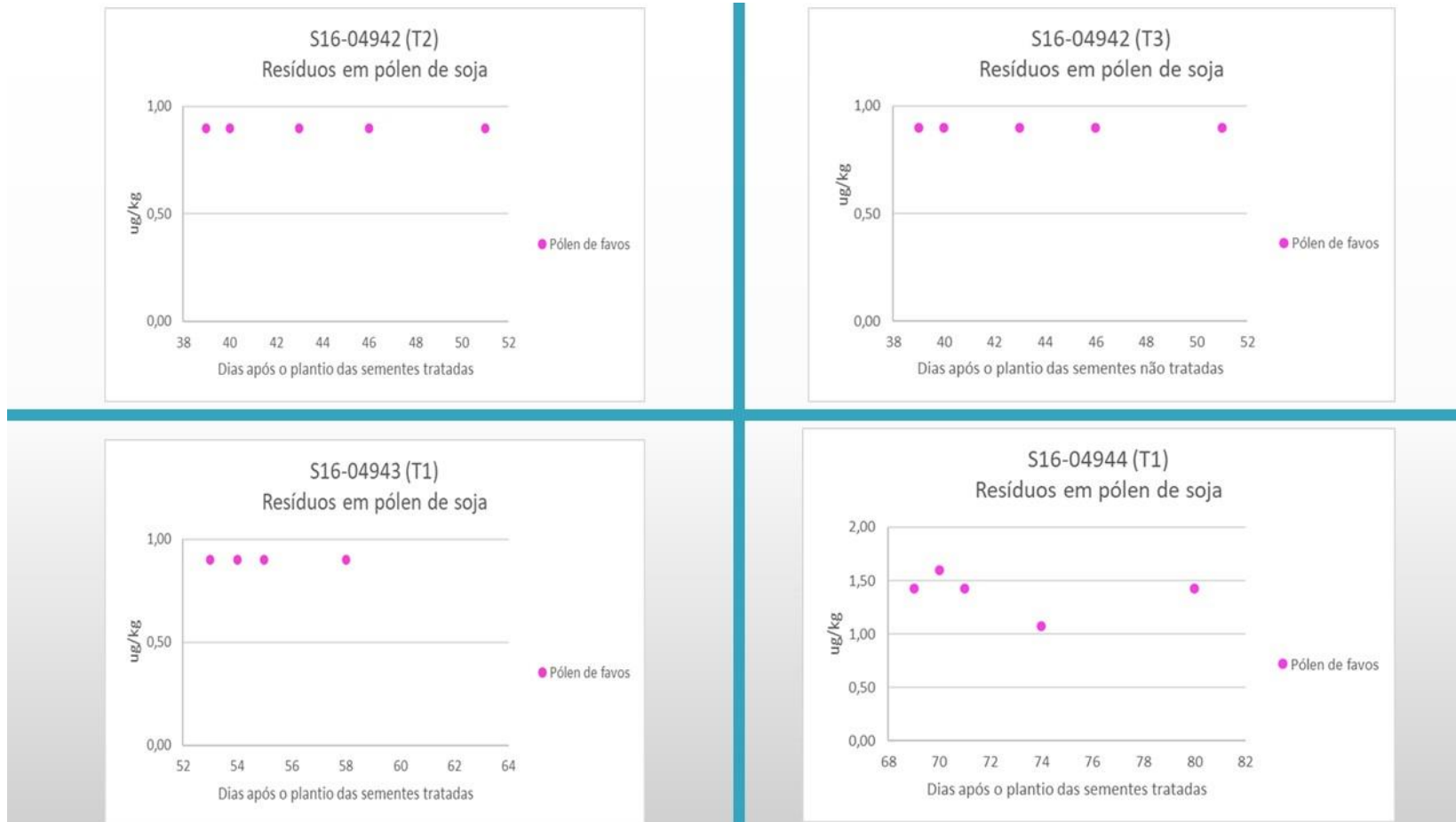


Figura 36: Média dos valores totais de resíduos de clotianidina e metabólitos (valor total = clotianidina + metabólitos) em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos aportados pelas empresas interessadas, conduzidos com aplicação via tratamento de sementes (TS) para a cultura de soja (cenários S16-04942 T2, S16-04942 T3, S16-04943 T1 e S16-04944 T1).

VII.3.1 - Conclusões: Soja

1574 Considerando o cenário de risco previamente mencionado, o refinamento da
1575 avaliação de risco utilizando os dados de resíduos mensurados em campo, conforme os
1576 resultados dos estudos S13-05010, S13-05011, S15-06319, S16-04941, S16-04945, S16-
1577 04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944 não descartou a
1578 hipótese de risco levantada.

1579 No entanto, em Fase 3, tanto para a matriz néctar quanto para matriz pólen, o risco
1580 de efeitos ao nível de colônia, decorrente do uso de clotianidina em tratamento de
1581 sementes de soja - conforme regime de uso utilizado nos estudos - demonstra-se aceitável,
1582 pois os níveis de resíduos determinados em campo não ultrapassaram o valor de NOAEC
1583 em nenhum dos estudos.

1584 Ressalta-se que não há dados disponíveis que permitam avaliar o nível de resíduos
1585 eventualmente decorrente da utilização combinada de dois modos de aplicação (i.e.,
1586 tratamento de sementes em conjunto com aplicações foliares) em um mesmo cultivo, de
1587 modo que a hipótese de risco para esse cenário não pôde ser descartada.

1588 Com relação ao risco da exposição à deriva da poeira proveniente do plantio de
1589 sementes tratadas para abelhas não *Apis*, fora da área do cultivo, com a utilização do valor
1590 de poeira gerado no teste de Heubach os valores do quociente de perigo para a poeira
1591 ficaram abaixo do nível de preocupação.

1592 O quadro-resumo (Tabela 17) apresenta as conclusões de risco para insetos
1593 polinizadores, conforme os cenários avaliados com base nos dados aportados pelas
1594 empresas, utilizando-se as abelhas como organismos indicadores, para as indicações de
1595 uso dos produtos contendo clotianidina em suas composições recomendados para a
1596 cultura de soja.

Tabela 17- Quadro resumo com as conclusões de risco, conforme cenários avaliados com base nos estudos aportados pelas empresas interessadas no contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, para as indicações de uso na cultura de soja (cenários S13-05010, S13-05011, S15-06319, S16-04941, S16-04945, S16-04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944).

Uso autorizado atualmente				Conclusões da Avaliação de Risco, conforme cenários avaliados#		
Composição, (tipo de formulação)	Modalidade de uso	Dose (g de i.a./100 kg sementes)	Número máximo de aplicações	Aplicação por tratamento de sementes, no momento do plantio (60 g i.a./100 kg sementes)	Risco por contato com a poeira gerada durante o plantio de sementes tratadas*	Risco por contato com a deriva fora da área: não <i>Apis</i> (Distância (m) a partir da borda até onde há potencial risco)
600 g/L (FS)	Tratamento de sementes	60	1	Fase 2: risco. Fase 3: risco aceitável.	Risco aceitável. Recomendado uso de defletores e agente de revestimento.	Avaliação de risco não realizada, uma vez que não é esperada deriva para fora da área decorrente do método de aplicação utilizado, ou seja, baixa possibilidade de exposição pela deriva.

S13-05010, S13-05011, S15-06319, S16-04941, S16-04945, S16-04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944 foram os estudos para a cultura da soja aportados pelas empresas interessadas em defender o uso de clotianidina. # **Avaliação de risco realizada não considera uso concomitante de dois modos de aplicação, ou seja, uso TS + pulverização foliar não é suportado pela avaliação de risco realizada.** *Com relação ao risco por contato com a poeira gerada durante o plantio de sementes tratadas para fora da área, para abelhas não *Apis*, os detalhes da avaliação estão disponíveis nos pareceres específicos ([Anexo 1](#)).

VII.3.2 - Considerações sobre culturas subsequentes nos estudos de rotação de culturas

1597 Para esta avaliação, foram disponibilizados 6 estudos de resíduos de clotianidina
1598 e seus metabólitos, em matrizes ambientais, conduzidos em sistema de rotação de
1599 culturas. Em todos, a soja foi a cultura principal, sendo seguida de algodão (S16-04946 e
1600 S18-06034), canola (S16-04943 e S16-04944) ou milho (S15-06320 e S16-04942).
1601 Informações de delineamento e condições desses estudos de resíduos podem ser obtidas
1602 no Parecer Técnico da cultura da soja (SEI IBAMA n.º 4021637).

1603 Os estudos conduzidos com **algodão** e **milho**, como culturas subsequentes,
1604 tiveram, além do controle, três tratamentos que consistiam em:

1605 **T1:** 1 aplicação via tratamento de sementes de Poncho (Clothianidin 600 FS) na
1606 cultura da soja + 1 aplicação via tratamento de sementes de Poncho (Clothianidin 600
1607 FS) na cultura subsequente (algodão ou milho);

1608 **T2:** 1 aplicação via tratamento de sementes de Poncho (Clothianidin 600 FS) na
1609 cultura da soja + cultura subsequente (algodão ou milho) não tratada e

1610 **T3:** cultura da soja não tratada + 1 aplicação via tratamento de sementes de
1611 Poncho (Clothianidin 600 FS) na cultura subsequente (algodão ou milho).

1612 A análise de risco do tratamento **T3** foi realizada nos pareceres específicos das
1613 culturas de algodão (SEI IBAMA n.º 3981626) e milho (SEI IBAMA n.º 3796250) por
1614 considerar que esses dados poderiam contribuir na avaliação de risco das culturas
1615 individuais.

1616 Já os estudos conduzidos com **canola**, como cultura subsequente, apresentaram,
1617 além do controle, apenas um tratamento que consistia em:

1618 **T1:** 1 aplicação via tratamento de sementes de Poncho (Clothianidin 600 FS) na
1619 cultura da soja + cultura da canola não tratada.

1620 Os dados de resíduos obtidos para a cultura da **soja** nos tratamentos **T1, T2 e T3**
1621 - nos estudos com algodão e milho - e no tratamento **T1** - nos estudos com canola - foram
1622 considerados no tópico 4 do Parecer Técnico da cultura de soja (SEI
1623 IBAMA n.º 4021637) utilizando os dados de resíduos aferidos em campo.

1624 Para as culturas subsequentes (**algodão, milho e canola**) nos tratamentos **T1 e T2**,
1625 os máximos valores de resíduos e maiores médias diárias obtidos em cada estudo foram

1626 utilizados para calcular os Quocientes de Risco acrescentar: no tópico 6 do Parecer
1627 Técnico específico da cultura da soja (SEI no. 4021637).

1628 Verificou-se que para o cenário de rotação de cultura, soja seguida de algodão, os
1629 QR's agudo e crônico para abelhas adultas excederam os níveis de preocupação, pois
1630 ficaram acima do gatilho de 0,4 para o risco agudo e 1,0 para o risco crônico. Para esse
1631 cenário foram também calculados os quocientes de risco oral agudo e crônico, para
1632 abelhas adultas, para cada um dos dias em que foram obtidos os dados de resíduo, de
1633 modo a avaliar se e quando os quocientes de risco excediam os níveis de preocupação de
1634 0,4 e 1, respectivamente. Os valores de QR's estão representados graficamente nas figuras
1635 a seguir (Fig. 37 e 38):

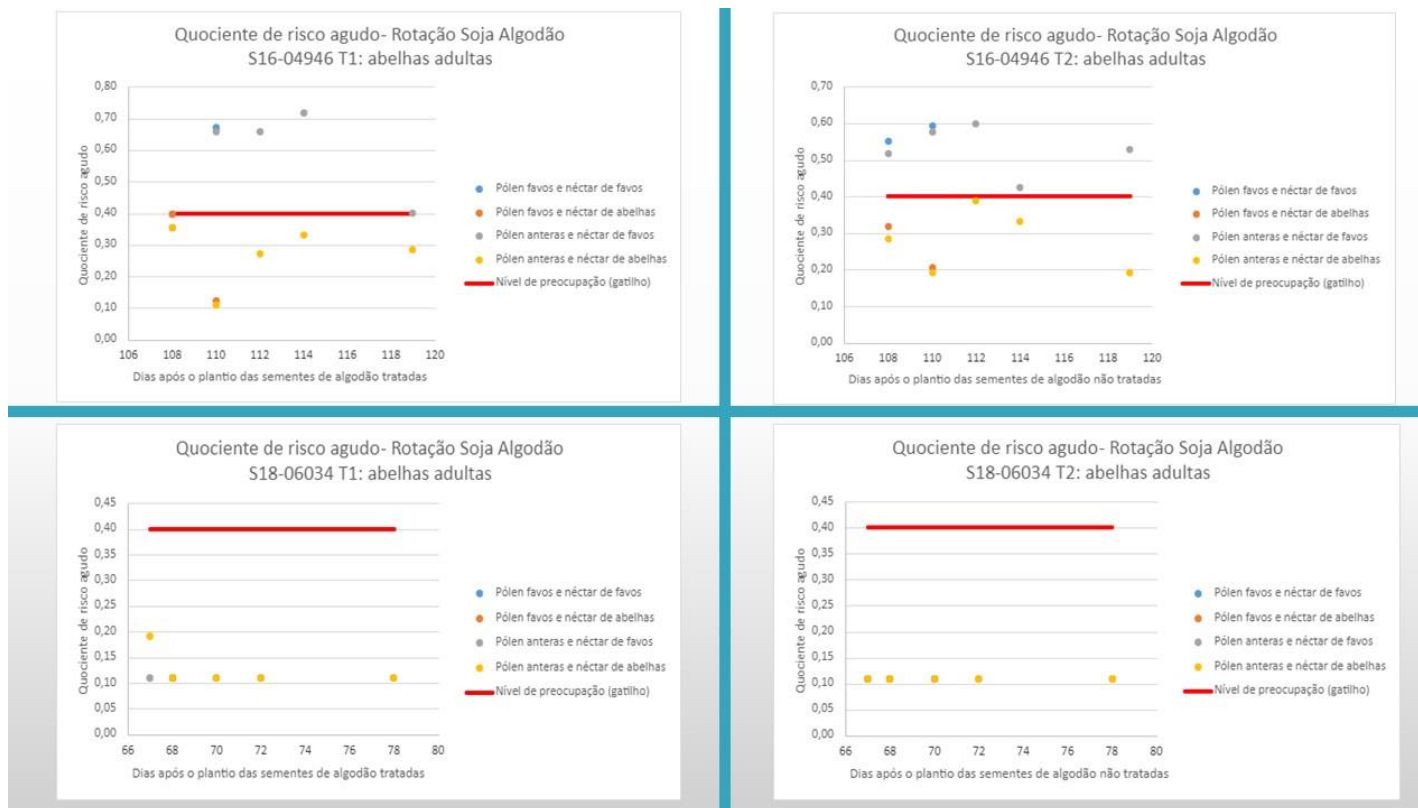


Figura 37: QR`s agudo para abelhas adultas na cultura do algodão, plantada após cultura de soja, calculados com os valores de resíduos encontrados nos estudos S16-04946 e S18-06034, aportados pelas empresas interessadas. Tratamento T1: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão com aplicação em tratamento de sementes a 270 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS). Tratamento T2: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão plantado com sementes não tratadas.

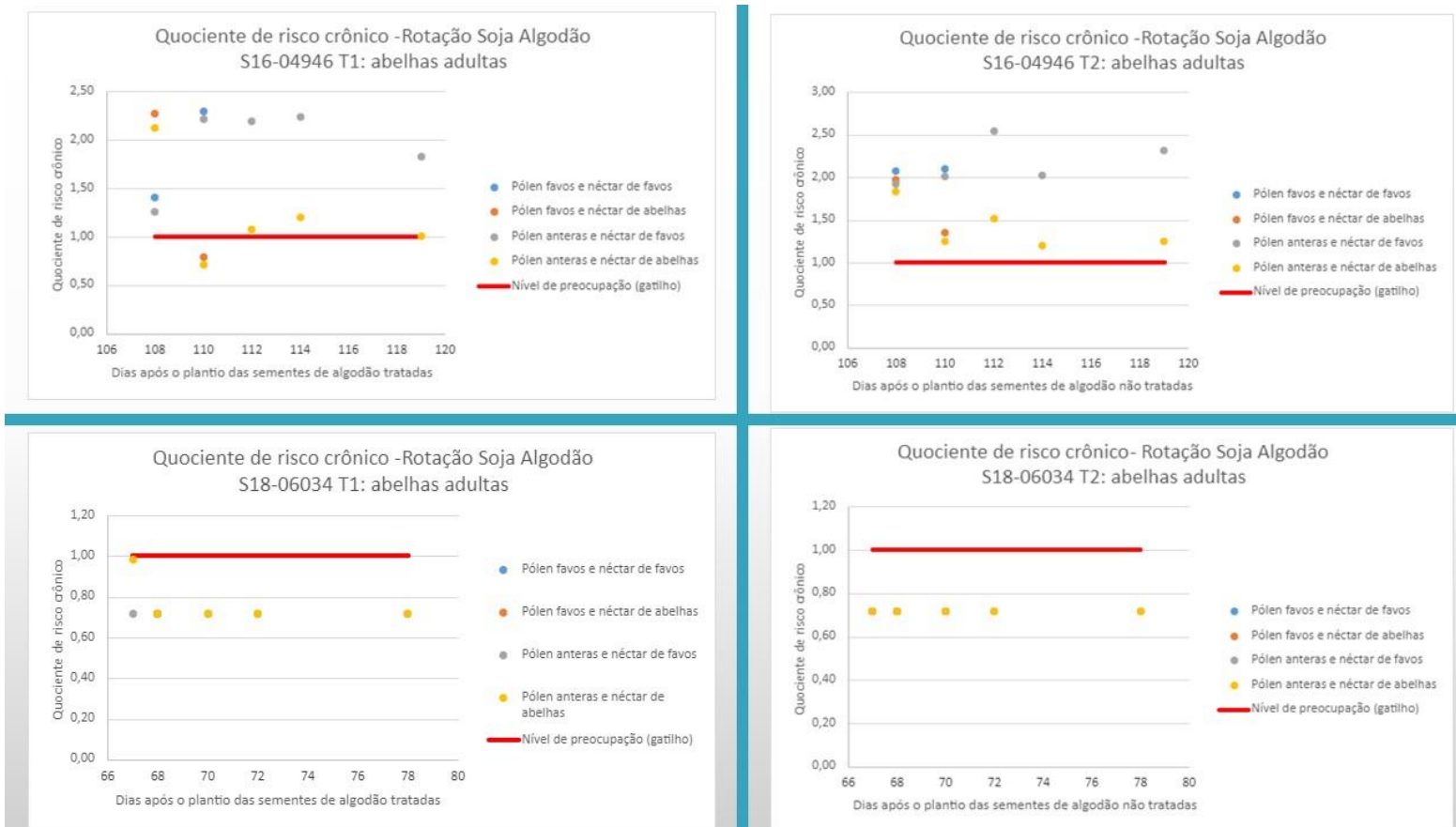


Figura 38: QR's crônico para abelhas adultas na cultura do algodão, plantada após cultura de soja, calculados com os valores de resíduos encontrados nos estudos S16-04946 e S18-06034, aportados pelas empresas interessadas. Tratamento T1: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão com aplicação em tratamento de sementes a 270 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS). Tratamento T2: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão plantado com sementes não tratadas.

1636 Os QR's obtidos com os dados de resíduos de clotianidina para algodão na
1637 condição do tratamento T1, em que tanto a cultura da soja quanto a do algodão foram
1638 tratadas, e no cenário do tratamento T2, em que a cultura da soja foi tratada, mas a do
1639 algodão não, indicam potencial risco em Fase 2. Dessa forma, a hipótese de risco não
1640 pode ser descartada e, conforme a metodologia adotada, a avaliação de risco seguiu para
1641 a Fase 3.

1642 Comparando-se diretamente os valores médios diários de resíduos encontrados
1643 em campo nas matrizes néctar de abelhas e néctar de favos e os *endpoints* derivados do
1644 estudo de alimentação com colônias (Figura 39), têm-se que os níveis de resíduos em
1645 **néctar** não ultrapassaram o valor de NOAEC nos tratamentos T1 e T2 dos estudos em
1646 que algodão foi plantado após soja e, assim, o risco de efeitos ao nível de colônia
1647 decorrente do uso de clotianidina em aplicação por tratamento de sementes na cultura do
1648 algodão - conforme regime de uso utilizado nos estudos - demonstra-se baixo, para a
1649 exposição pela via néctar. Portanto, para o cenário de aplicação via tratamento de
1650 sementes em rotação de cultura soja-algodão o risco para a matriz néctar foi considerado
1651 aceitável.

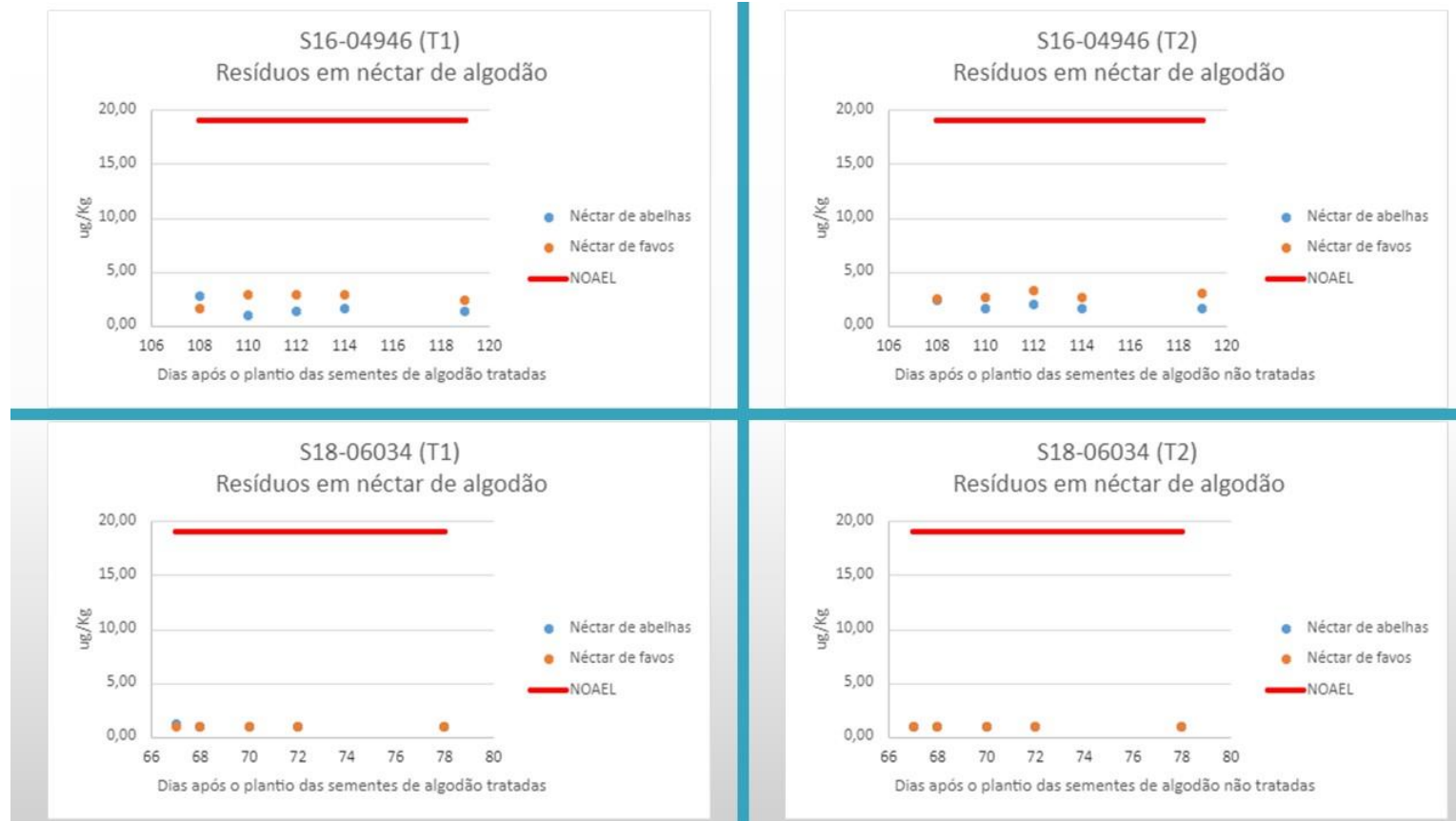


Figura 39: Níveis de resíduos (médias diárias) de Clotianidina + metabólitos em néctar (de favos e de abelhas) obtidos nos estudos S16-04946 e S18-06034, rotação soja-algodão. Tratamento T1: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão com aplicação em tratamento de sementes a 270 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS). Tratamento T2: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão plantado com sementes não tratadas.

Com relação à matriz **pólen**, a Figura 40 demonstra os níveis de resíduos de clotianidina encontrados.

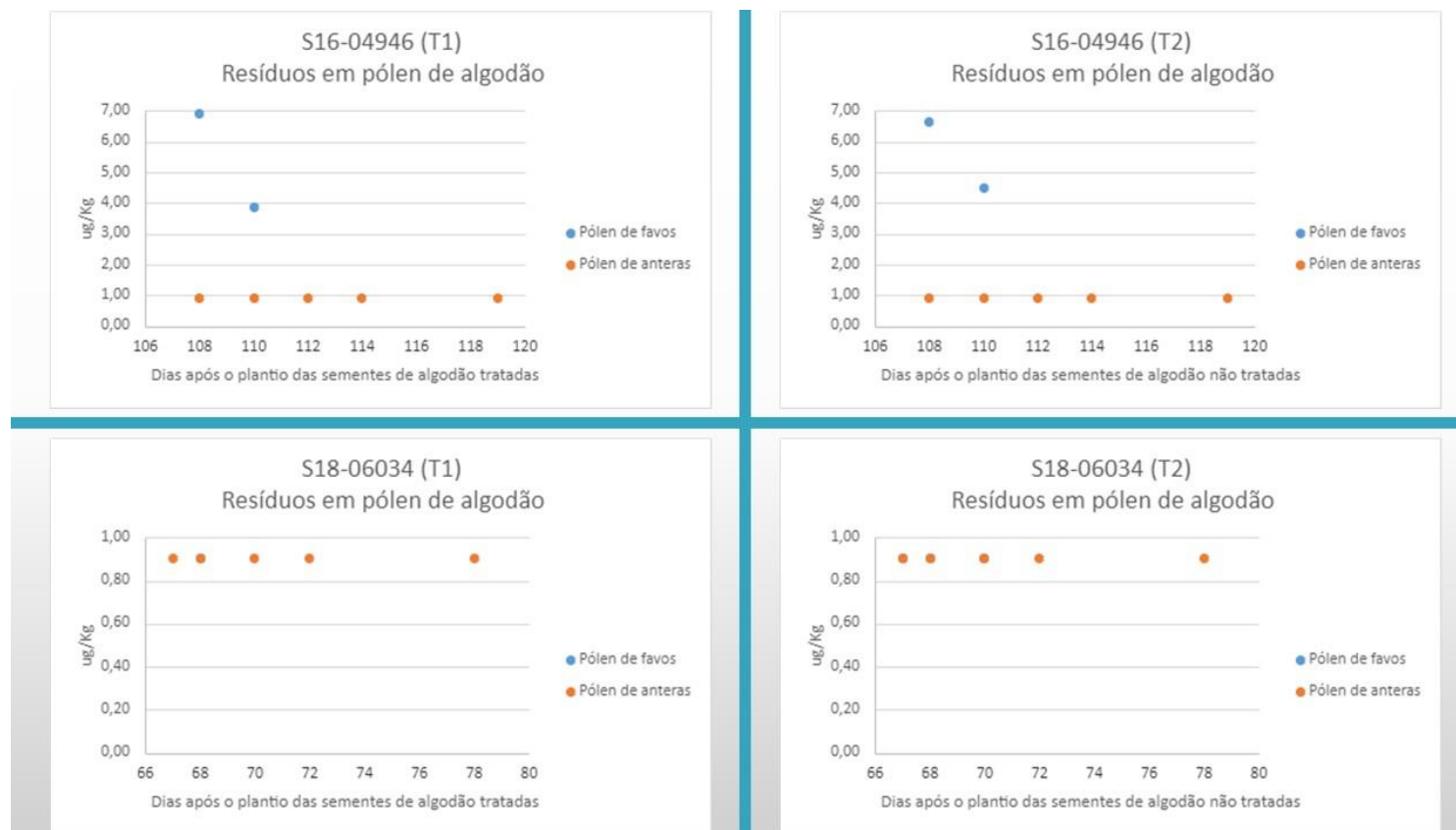


Figura 40: Níveis de resíduos (médias diárias) de Clotianidina + metabólitos em pólen (de favos e de anteras) obtidos nos estudos S16-04946 e S18-06034, rotação soja-algodão. Tratamento T1: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão com aplicação em tratamento de sementes a 270 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS). Tratamento T2: soja com aplicação em tratamento de sementes a 60 g i.a./ha com Poncho (Clothianidin 600 FS) e algodão plantado com sementes não tratadas.

1653 Conforme explicado anteriormente, considerando que o consumo de pólen – no
1654 caso de *Apis mellifera* – é comparativamente menor em relação ao consumo de néctar¹²⁹
1655 e que no estudo de alimentação de colônias com néctar (i.e. solução de sacarose) as
1656 abelhas tenham sido expostas ao pólen contaminado na forma de *beebread*, é factível que
1657 a NOAEC determinada para néctar seja considerada conservadora quando se compara
1658 com o nível de resíduo observado para pólen, na situação em que o resíduo para pólen se
1659 situe abaixo deste NOAEC, no caso 19,00 ppb. Dessa forma, com relação aos resíduos
1660 observados para a matriz pólen (Figura 41), de mesmo modo, verificou-se que o valor de
1661 NOAEC não é ultrapassado em nenhum dos estudos

1662 Assim, o risco de efeitos ao nível de colônia decorrente do uso de clotianidina em
1663 tratamento de sementes em rotação de culturas - conforme regime de uso utilizado nos
1664 estudos - pode ser considerado aceitável. Desse modo, considerando os dados disponíveis,
1665 essas conclusões são válidas apenas para os cenários rotacionais estudados, ou seja, as
1666 bulas de produtos à base de clotianidina devem ser atualizadas para refletir essa restrição.

VII.3.2 - Conclusões rotações

1667 Com relação aos cenários de rotação de culturas – soja seguida de algodão, soja
1668 seguida de milho e soja seguida de canola – em Fase 2, unicamente no cenário soja-
1669 algodão, os QR's para abelhas adultas excederam os níveis de preocupação. Em Fase 3,
1670 a hipótese de risco pôde ser descartada e, dessa forma, o risco de efeitos ao nível de
1671 colônia decorrente do uso de clotianidina em tratamento de sementes em rotação de
1672 culturas - conforme regime de uso utilizado nos estudos - pode ser considerado aceitável.
1673 Essas conclusões alcançam apenas os cenários estudados, devendo constar em bulas e
1674 PPAs vedação quanto ao uso em outras culturas subsequentes.

1675 O quadro-resumo (Tabela 18) apresenta as conclusões de risco para insetos
1676 polinizadores, conforme os cenários avaliados com base nos dados aportados pelas
1677 empresas, utilizando-se as abelhas como organismos indicadores, para as indicações de
1678 uso dos produtos contendo clotianidina em suas composições recomendados para os
1679 cenários de rotação de culturas

¹²⁹ US-EPA. 2014.

Tabela 18 - Quadro resumo com as conclusões de risco, conforme cenários de rotação de culturas avaliados com base nos estudos aportados pelas empresas interessadas no contexto da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina (cenários S16-04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944).

Uso autorizado atualmente				Conclusões da Avaliação de Risco, conforme cenários avaliados#		
Composição, (tipo de formulação)	Modalidade de uso	Dose (g de i.a./100 kg sementes)	Número máximo de aplicações em cada cultura	Aplicação por tratamento de sementes, no momento do plantio	Risco por contato com a poeira gerada durante o plantio de sementes tratadas*	Risco por contato com a deriva fora da área: não <i>Apis</i>
600 g/L (FS)	Tratamento de sementes	60 (soja) e 270 (algodão)	1	Fase 2: risco. Fase 3: risco aceitável.	Risco aceitável. Recomendado uso de defletores e agente de revestimento	Avaliação de risco não realizada, uma vez que não é esperada deriva para fora da área decorrente do método de aplicação utilizado, ou seja, baixa possibilidade de exposição pela deriva.
600 g/L (FS)	Tratamento de sementes	60 (soja) e 240 (milho)	1	Fase 2: risco aceitável.	Risco aceitável. Recomendado uso de defletores e agente de revestimento	Avaliação de risco não realizada, uma vez que não é esperada deriva para fora da área decorrente do método de aplicação utilizado, ou seja, baixa possibilidade de exposição pela deriva.
600 g/L (FS)	Tratamento de sementes	60 (soja) e canola não tratada	1	Fase 2: risco aceitável.	Risco aceitável. Recomendado uso de defletores e agente de revestimento	Avaliação de risco não realizada, uma vez que não é esperada deriva para fora da área decorrente do método de aplicação utilizado, ou seja, baixa possibilidade de exposição pela deriva.

S16-04946, S18-06034, S15-06320, S16-04942, S16-04943 e S16-04944 foram os estudos para rotação de cultura aportados pelas empresas interessadas em defender o uso de clotianidina. # **Avaliação de risco realizada não considera uso concomitante de dois modos de aplicação, ou seja, uso TS + pulverização foliar não é suportado pela avaliação de risco realizada.** *Com relação ao risco por contato com a poeira gerada durante o plantio de sementes tratadas para fora da área, para abelhas não *Apis*, os detalhes da avaliação estão disponíveis nos pareceres específicos ([Anexo 1](#)).

1680 **VIII - MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO APRESENTADAS AO IBAMA**

1681 Conforme tratado neste Parecer Técnico, em seções anteriores, uma via relevante
1682 de exposição às abelhas, ao ingrediente ativo investigado, decorre do contato desses
1683 polinizadores como a poeira gerada da abrasão de sementes tratadas no momento da
1684 semeadura. O risco por essa via, inclusive, é reconhecido pelas interessadas na
1685 manutenção dos usos de clotianidina no Brasil, tendo em conta o exposto no documento
1686 *Clothianidin Bee Risk Assessment for Brazil*, protocolizado neste Instituto no âmbito do
1687 procedimento de reavaliação que se discute¹³⁰.

1688 Diante desse contexto, duas importantes medidas de mitigação do risco para essa
1689 via foram estudadas: (i) utilização de agente de revestimento e (ii) uso de defletores em
1690 semeadoras. Em ambos os casos, essas medidas de mitigação reduziram os riscos
1691 levantados em Fase 1, ou seja, contribuíram para redução dos valores de QP's poeira que
1692 foram levados a patamares inferiores ao nível de preocupação estabelecido na
1693 metodologia empregada.

1694 Dessa forma, em que pese o fato de que, para as culturas de algodão, milho e soja,
1695 os valores de QP poeira calculados com base nos testes de Heubach, tenham sido
1696 reduzidos, mesmo desconsiderando-se a utilização de defletores, esta análise de risco
1697 considera que a adoção dessas medidas de mitigação, em conjunto, mostra-se relevante
1698 para garantir um menor nível possível de QP e, igualmente, para que se possa sustentar,
1699 com mais segurança, não haver potencial risco para abelhas decorrente da exposição por
1700 contato com a poeira proveniente do tratamento de sementes com produtos agrotóxicos à
1701 base de clotianidina.

¹³⁰ SEI IBAMA n.º 7407656, Anexo 3.

1702 **IX - INCERTEZAS DA AVALIAÇÃO DE RISCO REALIZADA**

1703 O processo de avaliação de risco fundamenta-se em metodologias científicas,
1704 sendo naturalmente permeado por incerteza¹³¹. Destacam-se, na avaliação ora empregada,
1705 aquelas, associadas: às premissas da metodologia de avaliação de risco adotada, à
1706 aplicação da avaliação de risco conduzida com dados da abelha exótica *Apis mellifera*
1707 para abelhas nativas, à (in)disponibilidade de dados, à representatividade do delineamento
1708 dos estudos aportados, à limitação de cenários considerados nos estudos apresentados, à
1709 condução dos estudos e com a viabilidade de implementação das medidas de mitigação
1710 relacionadas com o uso do agente de revestimento e defletores em semeadoras.

1711 É importante ressaltar que o escopo e validade das conclusões de risco
1712 apresentados neste parecer são delimitados por estas incertezas, e, assim, faz-se
1713 necessário uma breve explanação, apresentada a seguir.

1714 Quanto à utilização do modelo Bee-REX, as estimativas geradas foram
1715 consideradas conservadoras para a exposição de abelhas adultas e larvas ao nível de
1716 indivíduos. No entanto, há incertezas em relação à extrapolação dos resultados dos efeitos
1717 da Fase 1 para efeitos na colônia, devido à complexidade tanto da exposição quanto dos
1718 efeitos em situações reais de campo, especialmente quanto aqueles subletais.

1719 Por limitações metodológicas, no que diz respeito às vias de exposição, nem todas
1720 foram consideradas quantitativamente no âmbito da reavaliação ambiental da
1721 clotianidina, por exemplo, consumo de água, fluido de gutação, solo, entre outras.
1722 Assumiu-se que o risco da exposição a pólen e néctar contaminados abrange a exposição
1723 por outras fontes. Contudo, não há dados que possam confirmar a robustez dessa
1724 premissa.

1725 Com relação ao fluido de gutação, dois dos estudos aportados para a cultura do
1726 milho (S16-04939 e S16-04940) mediram os níveis de resíduos de clotianidina e seus
1727 metabólitos nessa matriz. No estudo S16-04939, conforme descrito em seu relatório final,
1728 os resíduos de clotianidina no fluido de gutação de milho não tratado foram no máximo
1729 de 1,6 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$). O valor máximo da média diária encontrada na parcela tratada foi de
1730 2489,5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$), incluindo a soma dos valores dos metabólitos. No estudo S16-04940,
1731 segundo disposto em seu relatório final, houve alto nível de resíduo de clotianidina no

¹³¹ Naime, 2010.

1732 fluido de gutação de milho não tratado atingindo 237 µg/kg. Na parcela tratada o valor
1733 máximo da média diária encontrado foi de 6881 ppb (µg/kg), incluindo a soma dos
1734 valores dos metabólitos.

1735 O Parecer Técnico n.º 11/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI IBAMA n.º
1736 6932239) apresenta uma análise da importância do fluido de gutação para abelhas *Apis*
1737 *mellifera* europeia, com base em documentos e estudos realizados na Europa e aportados
1738 pelas empresas interessadas. Conforme relatado no Parecer supracitado, os documentos e
1739 estudos apresentados forneceram a visão geral sobre a utilização do fluido de gutação
1740 pelas abelhas *A. mellifera*, os impactos nas colônias dessa espécie, assim como valores
1741 de resíduos de clotianidina presentes na gutação produzida por milho plantado a partir de
1742 sementes tratadas com clotianidina, com base em estudos de campo realizados na Áustria
1743 e na França e em um estudo em estufa.

1744 Para a realização dos estudos de resíduos analisados no supracitado Parecer, as
1745 sementes de milho foram tratadas com dose máxima de 125 g i.a./ha. No Brasil, os
1746 agrotóxicos à base de clotianidina registrados para uso na cultura do milho apresentam a
1747 dose recomendada de 240 g i.a./100 kg sementes, o que corresponde 48 g clotianidina/ha.
1748 Para o cálculo da dose por hectare, nas condições brasileiras, adotou-se a quantidade de
1749 20kg de sementes ou de 60.000 sementes para a semeadura de 1 hectare. De acordo com
1750 os valores nominais apresentados no estudo europeu, a taxa de plantio foi de 100.000
1751 sementes por hectare.

1752 Com relação às concentrações de resíduos de clotianidina no fluido de gutação de
1753 milho, encontradas nos estudos de campo realizados na Europa e analisados no Parecer
1754 citado anteriormente, o valor máximo foi de 717.000 ppb (µg/kg) e os autores salientam
1755 que normalmente os níveis de resíduos iniciais são relativamente altos e com o passar das
1756 semanas diminuem exponencialmente. Nos estudos S16-04939 e S16-04940, os resíduos
1757 de clotianidina foram no máximo de 2659 e 8697 ppb (µg/kg), respectivamente¹³².
1758 Portanto, ao que tudo indica, os valores obtidos nos estudos realizados em cenário
1759 brasileiro estão em linha com os obtidos no cenário europeu, inclusive na tendência ao
1760 decaimento dos níveis de resíduos observados no fluido de gutação ao longo do tempo.

¹³² Parecer Técnico de Estudo de Resíduos SEI IBAMA n.º 6933867 e n.º 6961101.

1761 Importante ressaltar que nos estudos no cenário europeu os autores afirmam que
1762 o fluido de gutação “pode afetar as abelhas operárias individualmente, mas não as
1763 colônias de abelhas”. Entretanto, no Brasil há diversas espécies de abelhas nativas que
1764 são solitárias e, dessa forma, o potencial impacto nessas espécies pode ser diferente do
1765 observado nos estudos europeus, uma vez que com hábito solitário o impacto maior seria
1766 sobre o indivíduo, já que essas espécies não possuem colônias.

1767 No tocante ao cenário brasileiro, resta incerta a duração do período de gutação das
1768 plantas de milho, a quantidade produzida em condições agrícolas, além da atratividade e
1769 importância do fluido de gutação como fonte de água para as abelhas nativas brasileiras.
1770 Há ainda incertezas relacionadas às limitações metodológicas atuais para se estimar o
1771 risco dos resíduos no fluido de gutação, especialmente no que diz respeito a
1772 representatividade estatística dos dados.

1773 Embora se reconheça a possibilidade de ocorrência de abelhas não *Apis* na área
1774 tratada, adotou-se nesta análise a espécie *Apis mellifera* como representativa, nos termos
1775 do Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxicos para Abelhas¹³³. Todavia,
1776 estudos sugerem que a espécie *Apis mellifera* é a mais frequente e abundante em cultivos
1777 agrícolas no Brasil^{134, 135}. Para fins da avaliação de risco ambiental realizada, dentro da
1778 área tratada foi considerada a exposição de abelhas *Apis* e fora da área a exposição de não
1779 *Apis*.

1780 Enfatiza-se que as culturas nas quais a clotianidina é utilizada no Brasil são
1781 amplamente visitadas por várias espécies de abelhas nativas e que há, portanto, incertezas
1782 em relação ao quanto o processo de avaliação de risco, dependente de dados sobre uma
1783 espécie específica, *Apis mellifera*, pode ser considerado representativo de todas as
1784 espécies de abelhas.

1785 As abelhas da espécie *Apis mellifera* são sociais. Entretanto há uma variedade de
1786 espécies de abelhas, tanto manejadas quanto silvestres, que são solitárias ou sociais e, as
1787 estratégias de forrageamento dessas espécies podem diferir substancialmente. Portanto, a
1788 exposição potencial também pode ser diferente.

¹³³ Cham et al., 2020.

¹³⁴ D’avila & Marchini, 2005.

¹³⁵ Thompson et al., 2019.

1789 Com relação à utilização dos dados do estudo de alimentação em colônias,
1790 *Feeding Test*, no contexto brasileiro, deve-se, novamente, considerar que a espécie *Apis*
1791 *mellifera* que ocorre no Brasil é um híbrido africanizado, e não se sabe qual o impacto
1792 das eventuais diferenças entre essa espécie e a espécie europeia nos resultados obtidos.
1793 No tocante aos estudos realizados em outros países, os quais possuem inverno rigoroso,
1794 ressalta-se que não se sabe se as diferenças de temperatura no interior da colônia ou outros
1795 fatores climáticos poderiam influenciar o efeito de clotianidina a nível de colônia, ou a
1796 susceptibilidade a outros fatores, de modo a alterar significativamente as conclusões de
1797 risco. Ademais, não há elementos que suportem a utilização dos mesmos *endpoints*
1798 derivados desses estudos para abelhas não *Apis* nativas, dadas as diferenças entre os ciclos
1799 de vida destas espécies e o da abelha *Apis* africanizada, bem como as possíveis diferenças
1800 entre as taxas de consumo de néctar e pólen das abelhas nativas¹³⁶.

1801 Há incerteza com relação à falta de uma avaliação quantitativa dos efeitos no nível
1802 de colônia resultante da rota de exposição via pólen. Apesar de várias linhas de evidência
1803 sugerirem que as abelhas *Apis* são menos expostas ao pólen, em comparação com o
1804 néctar, sabe-se que as abelhas nativas brasileiras fazem uso do pólen diferentemente do
1805 que as abelhas *Apis*¹³⁷. Dessa forma, é incerto como os valores de resíduos encontrados
1806 em pólen podem afetar as espécies nativas brasileiras.

1807 Outra incerteza diz respeito à possibilidade de exposição das abelhas mesmo fora
1808 do período de floração da cultura, pois é possível a existência de plantas "daninhas" em
1809 florescimento durante o cultivo. Dada a indefinição do cenário de exposição, esta análise
1810 não foi contemplada neste parecer.

1811 Quanto às lacunas de dados, destaca-se que o cálculo dos QR's crônicos para
1812 larvas considera que o consumo de pólen é da ordem de 3,6 mg, por dia, por larva, para a
1813 *Apis mellifera*, o que representa uma incerteza, visto que, embora não haja dados que
1814 quantifiquem o consumo de pólen por abelhas nativas não *Apis*, há indicações de que o
1815 consumo de pólen pelas larvas de abelhas sem ferrão é relevante¹³⁸. Portanto, a exposição
1816 por essa via pode ser subestimada com o cálculo proposto, ou seja, o impacto das
1817 diferenças entre *Apis mellifera* e abelhas nativas quanto ao consumo de pólen constitui

¹³⁶ Cham et al 2020.

¹³⁷ Ibidem.

¹³⁸ Ibidem.

1818 uma incerteza. As empresas alegaram, em contra-argumentação, que ao analisar a
1819 avaliação de risco em Fase 2 apresentada nesse Parecer Técnico, os Quocientes de Risco
1820 crônico para larvas, mostrados na Tabela 9, indicam que existe uma grande margem de
1821 segurança em relação ao nível de preocupação de Fase 1. Alegam que esta margem deve
1822 ser facilmente capaz de cobrir quaisquer incertezas em relação às diferentes taxas de
1823 consumo de pólen entre as larvas de abelhas *Apis* e não-*Apis*. Além disso, alegam que as
1824 empresas apresentaram um estudo adicional de alimentação das colônias que tinha como
1825 objetivo simular a exposição de pólen às colônias de abelhas (Bocksch & Werner 2018),
1826 que é o estudo de alimentação de colônias com pólen abordado nesse Parecer Técnico.
1827 As empresas afirmam que este estudo mostrou que os níveis de resíduos no pólen
1828 precisavam ser muito mais altos para resultar em efeitos em comparação com o estudo de
1829 alimentação de néctar (Louque, 2017), estudo de alimentação de colônias também
1830 utilizado nesse Parecer Técnico. Ainda, as empresas informam que na atual avaliação
1831 de clotianidina feita pela US-EPA (2020), foi proposto um NOEL de 372 µg i.a./Kg para
1832 pólen, e a agência declarou que isto "sugeria uma diferença de aproximadamente 20x
1833 entre as exposições baseadas no néctar e no pólen". Entretanto, deve-se destacar que a
1834 argumentação apresentada não sugere elementos novos que possibilitem excluir as
1835 incertezas quanto à diferença no consumo de pólen entre *Apis mellifera* e abelhas nativas
1836 brasileiras.

1837 Os Quocientes de Risco referentes à exposição aguda para larvas de abelhas não
1838 puderam ser calculados devido à indisponibilidade de dados de toxicidade adequados no
1839 momento desta avaliação.

1840 A discussão das incertezas sobre outras fontes de exposição não abrangidas nesta
1841 avaliação pode ser encontrada no artigo "*Pesticide Exposure Assessment Paradigm for*
1842 *Stingless Bees*"¹³⁹, que faz uma análise das diferenças no padrão de exposição da espécie
1843 teste padronizada - *Apis mellifera* - e das espécies de abelha sem ferrão, grupo de grande
1844 importância no contexto agrícola brasileiro, conforme indicou o trabalho "Seleção de
1845 Espécies de Abelhas nativas para avaliação de risco de agrotóxicos"¹⁴⁰.

¹³⁹ Cham et al 2019.

¹⁴⁰ Pires et al., 2018.

1846 Salienta-se que não foi identificado no Brasil programa de monitoramento das
1847 populações de abelhas não *Apis*, presentes em áreas de vegetação natural ou em áreas
1848 adjacentes à área alvo de aplicação do inseticida onde haja plantas em floração.

1849 A execução de estudos mais avançados pode ser utilizada como forma de
1850 monitorar os efeitos sobre abelhas não *Apis*, porém, o delineamento desses estudos exige
1851 conhecimentos aprofundados sobre tecnologia de aplicação, culturas agrícolas e abelhas,
1852 sendo que diversos fatores ambientais podem interferir em sua resposta.

1853 Quanto à representatividade dos estudos, as avaliações de risco consolidadas neste
1854 Parecer Técnico se baseiam em poucos estudos para cada cultura, com baixo número de
1855 repetições e os quais podem não representar a totalidade de fatores espaciais e temporais,
1856 tais como condições climáticas e tipos de solo, que poderiam afetar os níveis de resíduos
1857 resultantes do uso de clotianidina em matrizes relevantes para abelhas nas culturas
1858 avaliadas.

1859 A biologia da polinização de plantas também aumenta as incertezas sobre a
1860 exposição das abelhas aos agrotóxicos. Nem todas as plantas são atrativas, as atrativas
1861 podem apresentar período de floração indeterminado, a floração pode ocorrer durante
1862 longo período e as plantas podem florescer em diferentes períodos do ano.

1863 No que tange à dificuldade em estabelecer o vínculo inequívoco entre os efeitos
1864 verificados nos estudos e a clotianidina, não se nega que múltiplos fatores podem
1865 influenciar a força e a sobrevivência das abelhas, sejam elas solitárias ou sociais. Estes
1866 fatores, incluindo doenças, pragas, nutrição, práticas de manejo, entre outros, podem
1867 dificultar a interpretação de estudos destinados a examinar a relação do agente químico
1868 de teste com um receptor, isto é, larvas ou abelhas adultas.

1869 Embora os estudos tentem minimizar os efeitos de confusão com outros fatores
1870 ambientais, há incerteza em relação a até que ponto os efeitos de um produto químico
1871 podem ser substancialmente diferentes se esses outros fatores estiverem em vigor. Além
1872 do mais, as abordagens atuais de avaliação de risco para abelhas não levam em
1873 consideração a exposição a múltiplos estressores, bem como o movimento dos
1874 agrotóxicos ocasionados por erosão, volatilidade ou movimentação de partículas de solo
1875 pelo vento. O risco também pode ser alterado pela utilização de diferentes modos e
1876 repetições de aplicações numa mesma cultura e safra, bem como pela utilização
1877 concomitante de outros ingredientes ativos.

1878 Importante incerteza diz respeito ao cenário, não avaliado, de combinação de mais
1879 de um modo de aplicação (por exemplo tratamento de sementes e aplicações foliares em
1880 um mesmo cultivo). Não há dados disponíveis que permitam avaliar, com uma margem
1881 de segurança razoável, os níveis de resíduos resultantes da utilização combinada de
1882 clotianidina em mais de um modo de aplicação. Ademais, importante destacar que desde
1883 o início desse processo foi mencionada a relevância de suprir, com alguma informação
1884 local, essa lacuna. O Ofício 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA, de 19/02/2015¹⁴¹,
1885 contemplava a questão da realização de estudos de resíduos com usos combinados de
1886 modos de aplicação na cultura de algodão, pois, desde aquela época, estava claro que sem
1887 informações suficientes não seria possível chegar a uma conclusão de risco decorrente
1888 dessa prática agrícola. Todavia, não foram entregues estudos para o modo de uso
1889 pulverização foliar, sendo esta técnica de aplicação excluída dos usos autorizados.

1890 De forma semelhante à análise da utilização de mais de um modo de uso,
1891 considerando as práticas agrícolas adotadas no Brasil, existe a possibilidade do
1892 estabelecimento de culturas subsequentes, em uma mesma área, após o cultivo da cultura
1893 de soja, de algodão, de milho. Para esta hipótese, os eventuais resíduos remanescentes no
1894 solo após o primeiro cultivo contribuem para o nível de resíduos observados em néctar e
1895 pólen nas eventuais culturas subsequentes, o que constitui uma incerteza.

1896 Em uma perspectiva macro, o desmatamento, as grandes áreas de monocultivo,
1897 que impactam a diversidade floral, a fragmentação de habitats, a introdução de espécies
1898 exóticas e o uso incorreto de agrotóxicos são fatores que podem impactar a diversidade
1899 de abelhas.

1900 As lacunas constantes do Art. 5º da Instrução Normativa Conjunta SDA/MAPA e
1901 IBAMA n.º 1, de 28/12/2012, não foram atendidas, no que diz respeito à clotianidina, e,
1902 portanto, ainda não há informações suficientes acerca do estabelecimento de medidas
1903 governamentais que assegurem a proteção de polinizadores.

1904 Por último, alerta-se que possíveis restrições de uso decorrentes de determinações
1905 estaduais e municipais não estão abrangidas nesta análise, bem como, os possíveis
1906 resultados de inspeções e fiscalizações de uso e consumo. Segundo o art. 10 da Lei n.º

¹⁴¹ Ofício 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA, de 19/02/2015, volume 1, a partir da página 47, SEI IBAMA n.º 0666049.

1907 7.802/1989, compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da
1908 Constituição Federal de 1988, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e
1909 o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso,
1910 o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno. Nesse contexto, diante
1911 da evidência de impactos locais ou mesmo de problemas associados aos cenários
1912 característicos de determinada região, cumpre aos Estados, ao Distrito Federal e aos
1913 Municípios a missão de estabelecer restrições adequadas às suas realidades e no escopo
1914 de suas respectivas competências.

X – RESULTADOS DA REAVALIAÇÃO AMBIENTAL

1915 Apresentam-se aqui os resultados da reavaliação da clotianidina, obtidos após a
1916 avaliação dos dados submetidos pelas empresas interessadas no contexto da avaliação de
1917 risco ambiental desse ingrediente ativo. Os fundamentos e detalhamentos das análises
1918 estão contidos nos pareceres específicos, listados no Anexo 1, e são resumidamente
1919 apresentados a seguir.

1920 Em Fase 1, os cenários considerando todas as doses autorizadas de clotianidina
1921 indicaram potencial risco. Dessa forma, foram solicitados estudos de avaliação de níveis
1922 de resíduos em condições de campo no Brasil para as culturas de **algodão, feijão, milho,**
1923 **tomate, soja, melão e pepino.** No entanto, conforme já mencionado previamente, foram
1924 aportados estudos apenas para tratamento de sementes das culturas de **algodão, milho e**
1925 **soja.** Portanto, foram excluídas as seguintes culturas dos registros à base de clotianidina
1926 **feijão, tomate, melão e pepino.**

1927 Com isso, a ARA seguiu considerando, apenas, o uso de tratamento de sementes.
1928 Os Quocientes de Risco de **Fase 2**, para as matrizes ambientais relevantes néctar e pólen,
1929 calculados com base nos resíduos mensurados em campo, foram reduzidos em relação
1930 aos de Fase 1, porém, a hipótese de risco ainda permaneceu para as culturas de **algodão**
1931 **e soja.** Para a cultura do **milho**, a hipótese de risco foi descartada nessa Fase. Na **Fase 3**,
1932 ao comparar os níveis de resíduos mensurados com o nível de não efeito derivado do
1933 estudo com colônias de abelhas, a hipótese de risco pôde ser descartada nas culturas de
1934 **algodão e soja.**

1935 No que diz respeito às rotações de culturas, considerando os dados disponíveis, as
1936 conclusões obtidas são **válidas apenas para os cenários rotacionais estudados**, ou seja,
1937 as bulas de produtos à base de clotianidina devem ser atualizadas para refletir essa
1938 restrição.

1939 O cenário do uso combinado de clotianidina, em mais de um modo de aplicação,
1940 em um mesmo ciclo de cultivo, mesmo quando esses eventos ocorrem antes da floração
1941 da cultura, não foi contemplado nas investigações em campo dos níveis de resíduos dos
1942 estudos entregues e, dessa forma, **os eventuais riscos associados a tal cenário não**
1943 **podem ser descartados.** Essa restrição de uso deve constar nas indicações de uso em
1944 todos os produtos à base de clotianidina no Brasil.

1945 Relativo à aplicação de produtos agrotóxicos, contendo clotianidina, por **via**
1946 **aérea**, prática que pode produzir o cenário de maior deriva e conseqüentemente o de
1947 maior exposição, a favor do vento e onde haja abelhas, o risco deste modo de aplicação
1948 não foi descartado nessa avaliação e, portanto, a restrição a essa modalidade de uso, já
1949 estabelecida¹⁴², deve ser mantida.


1950 Portanto, as bulas de produtos que contenham clotianidina em sua composição
1951 com indicação de uso em tratamento de sementes, para as culturas de algodão, milho e
1952 soja, deverão ser atualizadas de modo a refletir estas conclusões de risco para
1953 polinizadores.

1954 Ademais, destaca-se que o objeto deste Parecer Técnico encontra limites na
1955 identificação e análise dos riscos associados ao uso atualmente autorizado de clotianidina
1956 em agrotóxicos no Brasil, qual seja, em tratamento de sementes.


1957 A Figura 41 ilustra os resultados apresentados.

¹⁴² Comunicado publicado no DOU n.º 139, Seção 3, p. 112, de 19/07/2012; Ato Conjunto SDA-MAPA/IBAMA n.º 1, de 02/10/2012, posteriormente revogado pela INC MAPA/IBAMA n.º 1, de 28/12/2012; e INC MAPA/IBAMA n.º 1, de 31/12/2014.

CULTURAS	Situação ANTES do Início do Processo de Reavaliação				Situação APÓS Análise Técnica na Reavaliação				OBSERVAÇÕES
	Modo de uso				Modo de uso				
	Pulverização foliar	Rega	Esguicho	Tratamento de sementes	Pulverização foliar	Rega	Esguicho	Tratamento de sementes	
Alface	✓							✗ Registro Cancelado.	Titular do registro não conduziu estudo de resíduos para aplicação foliar.
Algodão	✓			✓	✗ Exclusão do modo de uso.			✓ Risco descartado em FASE 3.	Titular do registro não conduziu estudo de resíduos para aplicação foliar.
Feijão				✓				✗ Exclusão da cultura.	Cultura excluída, pois, Titular do registro informou que não iria realizar o estudo solicitado.
Fumo		✓	✓					✗ Registro Cancelado.	Titular do registro não conduziu estudo de resíduos para aplicação em rega e esguicho.
Melão	✓							✗ Registro Cancelado.	Titular do registro não conduziu estudo de resíduos para aplicação foliar.
Milho				✓				✓ Risco descartado em FASE 2.	
Pepino	✓							✗ Registro Cancelado.	Titular do registro não conduziu estudo de resíduos para aplicação foliar.
Soja				✓				✓ Risco descartado em FASE 3.	
Tomate	✓							✗ Registro Cancelado.	Titular do registro não conduziu estudo de resíduos para aplicação foliar.



O risco do modo de aplicação aérea não foi descartado.



O cenário de uso combinado, em mais de um modo de aplicação, em um mesmo ciclo de cultivo não foi avaliado em campo.

Figura 41: Infográfico Resumo dos resultados da reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina.

1958 Considerando que a proteção do meio ambiente, auferida
1959 pelos princípios da precaução e da prevenção se dá com a implementação
1960 de medidas que possam prevenir a ocorrência de dano, implementadas pela alteração dos
1961 resultados da Avaliação do Potencial de Periculosidade
1962 Ambiental (PPAs) de produtos que contenham o ingrediente
1963 ativo (i.a.) clotianidina, recomenda-se a adoção das seguintes medidas:

1964 Excluir do PPA dos produtos as seguintes culturas e seus respectivos modos de
1965 aplicação:

1966 1. Pela ausência de informações técnico-científicas para eliminar a hipótese de
1967 risco em fase 1:

- 1968 • Pulverização foliar nas culturas de alface, algodão, melão, pepino e tomate;
- 1969 • Tratamento de sementes na cultura de feijão;
- 1970 • Esguicho e rega na cultura do fumo.

1971 2. Restringir o uso de clotianidina a condições e doses específicas nas seguintes
1972 culturas:

- 1973 • Algodão, por tratamento de sementes, dose: 270 g de i.a./100 kg de sementes;
- 1974 • Milho, aplicação por tratamento de sementes, dose: 240 g i.a./100 kg sementes;
- 1975 • Soja, aplicação por tratamento de sementes, dose: 60 g i.a./100 kg de sementes.

1976 3. Exclusão das modalidades de uso pulverização aérea (por aeronaves agrícolas)
1977 e pulverização terrestre, dos PPAs e bulas dos produtos, pois não foram apresentados
1978 dados para suportar esses usos.

1979 4. Incluir na rotulagem as seguintes medidas para mitigação dos riscos pela
1980 emissão de poeira durante a semeadura:

- 1981 • Fazer a limpeza das sementes retirando as impurezas (poeira, restos da colheita,
1982 etc.) antes de iniciar o tratamento;
- 1983 • Utilização de substâncias redutoras de poeira, agentes de revestimento (*film*
1984 *coatings*) e/ou outros produtos que auxiliem na fixação do agrotóxico na semente, como
1985 pós de secagem, processos de peletização e/ou similares desde que apresentem
1986 comprovação de menor emissão de resíduos de clotianidina na poeira; e
- 1987 • Uso de defletores nas semeadoras.

1988 5. Excluir dos PPAs dos produtos a possibilidade do uso combinado de
1989 clotianidina em mais de um modo de aplicação no mesmo ciclo de cultivo, pois não foram
1990 apresentados dados para suportar esse cenário.

1991 6. Permitir o uso, em culturas subsequentes, apenas para algodão e milho, após a
1992 colheita de soja tratada com produtos à base de clotianidina.

1993 7. Estabelecer que as empresas titulares de registro de agrotóxicos que contenham
1994 clotianidina como ingrediente ativo incluam na rotulagem dos produtos a serem
1995 comercializados a seguinte frase de advertência:

1996 • Este produto é tóxico para abelhas. A pulverização não é permitida. Não aplique
1997 este produto em época de floração, nem imediatamente antes do florescimento ou quando
1998 for observada visitação de abelhas na cultura. O descumprimento dessas determinações
1999 constitui crime ambiental, sujeito a penalidades cabíveis e sem prejuízo de outras
2000 responsabilidades.

2001 **XI – CONSIDERAÇÕES FINAIS**

2002 O escopo e validade das conclusões de risco apresentados neste Parecer Técnico
2003 são delimitados por incertezas relacionadas às premissas da metodologia de avaliação de
2004 risco empregada, à aplicação da avaliação de risco conduzida com dados da abelha
2005 exótica *Apis mellifera* para abelhas nativas, à representatividade do delineamento dos
2006 estudos aportados, à limitação de cenários considerados nos estudos apresentados, à
2007 condução dos estudos aportados e os dados (in)disponíveis para esta análise.

2008 Em análise preliminar, os cálculos de risco da Fase 1 foram feitos para todas as
2009 doses recomendadas de clotianidina, em todas as culturas já autorizadas, e não foi
2010 descartada a hipótese de risco. Entretanto, a ausência de informações prejudicou, em
2011 alguns casos, o prosseguimento da investigação e o afastamento da hipótese de risco para
2012 certos cenários como o uso combinado e o caso da deriva por pulverização aérea,
2013 modalidade não mais autorizada.

2014 Nesse contexto, esta avaliação prosseguiu considerando apenas o uso em
2015 tratamento de sementes. Os QRs de Fase 2, calculados com base nos resíduos mensurados
2016 em campo, foram reduzidos em relação aos de Fase 1, porém, a hipótese de risco ainda
2017 permaneceu para o uso na cultura de algodão e soja. A hipótese de risco foi descartada
2018 nessa etapa para a cultura de milho. Na Fase 3, ao se comparar os níveis de resíduos
2019 mensurados com o nível de não efeito derivado do estudo com colônias de abelhas, a
2020 hipótese de risco pôde ser descartada para o uso de clotianidina nas culturas de algodão e
2021 soja.

2022 Com relação aos cenários de rotação de culturas – soja seguida de algodão, soja
2023 seguida de milho e soja seguida de canola – em Fase 2 unicamente no cenário soja-
2024 algodão os QR's para abelhas adultas excederam os níveis de preocupação. Em Fase 3, a
2025 hipótese de risco pôde ser descartada e, dessa forma, o risco de efeitos ao nível de colônia
2026 decorrente do uso de clotianidina em tratamento de sementes em rotação de culturas -
2027 conforme regime de uso utilizado nos estudos - pode ser considerado aceitável. Neste
2028 sentido, deve-se permitir o uso, em culturas subsequentes, apenas para algodão e milho,
2029 após a colheita de soja tratada com produtos à base de clotianidina.

2030 No tocante à aplicação de produtos agrotóxicos, contendo clotianidina, por via
2031 aérea, prática que pode produzir o cenário de maior deriva e conseqüentemente o de maior
2032 exposição, a favor do vento e onde haja abelhas, o risco por esta via não foi descartado.

2033 Portanto, a restrição a essa modalidade de uso, já estabelecida, deve ser mantida¹⁴³. Em
2034 complemento, deve-se proceder com a exclusão das modalidades de uso pulverização
2035 aérea (por aeronaves agrícolas) e pulverização terrestre, dos PPAs e bulas dos produtos,
2036 pois não foram apresentados dados para suportar esses usos.

2037 Referente à possibilidade de exposição das abelhas não *Apis* à clotianidina, fora
2038 da área tratada, decorrente da produção de deriva da poeira, gerada no momento do
2039 plantio das sementes, a hipótese de risco foi afastada. Para as culturas de algodão, milho
2040 e soja foram calculados os Quocientes de Perigo (QP poeira), utilizando dados dos
2041 estudos de Heubach apresentados pelas empresas interessadas e, de acordo com os
2042 valores, mesmo desconsiderando a utilização de defletores, embora o uso seja
2043 recomendado, não há potencial risco para abelhas decorrente da exposição por contato
2044 com a poeira proveniente do tratamento de sementes. Cabe destacar a importância do
2045 gerenciamento do risco com relação à possibilidade da deriva da poeira das sementes
2046 tratadas e a recomendação da adoção das medidas de mitigação estudadas: (i) uso de
2047 agente de revestimento e (ii) utilização de defletores em semeadoras. Portanto, as bulas
2048 de produtos que contenham clotianidina em sua composição com indicação de uso em
2049 tratamento de sementes deverão ser atualizadas de modo a refletir estas conclusões de
2050 risco para polinizadores. Na contra argumentação apresentada pelas empresas, afirmaram
2051 que em relação à inclusão do uso de defletores em semeadoras com sistema à vácuo em
2052 bula, a implementação de defletores é uma prática que se mostra relevante para reduzir a
2053 exposição das abelhas à poeira gerada na semeadura das sementes tratadas. Porém, as
2054 empresas consideram que a efetividade e sucesso da adoção desta medida de mitigação
2055 na etapa de gerenciamento de risco, vai depender da elaboração e implementação de uma
2056 política agrícola que abranja todos os elos da cadeia (ex: fabricantes de maquinário
2057 agrícola, governo, associações, agricultores, entre outros), com a finalidade de adaptar o
2058 maquinário existente no campo, bem como ajustar as fabricações dos novos equipamentos
2059 e conscientizar os agricultores sobre a importância de tal medida. Informa-se que, de fato,
2060 essa questão precisa ser mais bem debatida, contando com a participação do setor
2061 de agricultura, para garantir a implementação em campo das melhores práticas que

¹⁴³ Comunicado publicado no DOU n.º 139, Seção 3, p. 112, de 19/07/2012; Ato Conjunto SDA-MAPA/IBAMA n.º 1, de 02/10/2012, posteriormente revogado pela INC MAPA/IBAMA n.º 1, de 28/12/2012; e INC MAPA/IBAMA n.º 1, de 31/12/2014.

2062 possam reduzir a exposição das abelhas à deriva da poeira gerada durante a semeadura
2063 das sementes tratadas com clotianidina. Inclusive, essas medidas de
2064 mitigação provavelmente servirão para outras moléculas, uma vez que as
2065 semeadoras poderão utilizar também sementes tratadas com outros ingredientes ativos.
2066 Entretanto, o gerenciamento do risco, momento de avaliação de viabilidade de
2067 implementação das medidas apresentadas, é etapa posterior, fora do escopo deste Parecer
2068 Técnico. Assim, alerta-se ao fato de que este Parecer Técnico não pretendeu, e tampouco
2069 deveria, considerando o modelo de avaliação proposto, o enfrentamento das questões
2070 relativas ao gerenciamento do risco.

2071 Diversos foram os indícios de efeitos tóxicos que desencadearam todo o processo
2072 de reavaliação ambiental da clotianidina, não somente em nosso país, mas em nível
2073 global. Contudo é importante chamar a atenção para o fato de que não conhecemos, no
2074 Brasil, registros oficiais de casos em que o uso autorizado desse agente químico tenha
2075 sido a causa da mortalidade de abelhas, situação bem diferente, por exemplo, da que foi
2076 observada na Alemanha, em 2008, onde se comprovou inequivocamente a ligação entre
2077 a mortalidade de abelhas e plantio de sementes tratadas com clotianidina¹⁴⁴.

2078 Este Parecer Técnico encerra, portanto, a avaliação de risco ambiental conduzida
2079 para a clotianidina, nas Fases 2 e 3, conforme o esquema constante no anexo I da IN n.º
2080 02/2017, para as três culturas com dados de resíduos em matrizes ambientais relevantes
2081 para abelhas no Brasil.

¹⁴⁴ Pistorius et al., 2010.

2082 Por último, mas não menos importante, alerta-se ao fato de que este Parecer
2083 Técnico não pretendeu, e tampouco deveria, considerando o modelo de avaliação
2084 proposto, o enfrentamento das questões relativas ao gerenciamento do risco, no que diz
2085 respeito às práticas agrícolas. Conforme art. 7º da IN IBAMA n.º 17/2009, em até 30
2086 (trinta) dias, a contar da data de recebimento deste Parecer Técnico, as empresas
2087 interessadas poderão, ao seu critério, apresentar argumentação técnica cientificamente
2088 suportada, como exercício do contraditório. Apenas após o encaminhamento de resposta
2089 relativa às considerações recebidas, será realizada consulta pública, pelo prazo de 30
2090 (trinta) dias.

2091 O passo seguinte será a elaboração de Parecer Técnico Final. Na sequência, nos
2092 moldes do art. 8º da IN n.º 17/2009, o IBAMA fará publicar, no Diário Oficial da União,
2093 comunicado acerca do resultado e das conclusões da reavaliação da clotiandina no que
2094 cabe a esta Autarquia Ambiental. Cumprido esse necessário rito, e nos termos do art. 19
2095 do Decreto n.º 4.074/2002, o órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias
2096 ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá manter os registros com
2097 ou sem alterações; propor mudança de fórmulas, dose ou método de aplicação; restringir
2098 a comercialização; proibir, suspender ou restringir a produção, importação ou o uso;
2099 cancelar ou suspender o registro.

2100 Cumpre esclarecer que tal atribuição dada ao órgão federal registrante não limita,
2101 condiciona ou restringe a atuação deste IBAMA, pois cada autoridade envolvida no
2102 registro de agrotóxicos atua sempre nos limites de suas competências, com independência
2103 técnica e sem qualquer relação de hierarquia e subordinação, conforme o art. 3º da Lei n.º
2104 7.802/1989 e disposições regulamentares constantes no art. 2º, *caput* e VI, art. 13, art. 15,
2105 § 3º e art. 43, *caput*, do Decreto n.º 4.074/2002.

2106 Dessa forma, cabe a esta Autarquia, o dever de proceder, após publicação dos
2107 resultados da reavaliação, a atualização dos documentos autorizativos por ela emitidos
2108 que sustentam o registro dos produtos à base do ativo investigado – resultados da
2109 avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPAs), rótulos (coluna da esquerda)
2110 e bulas (dados relativos à proteção do meio ambiente) – quando identificado que os
2111 agrotóxicos reavaliados oferecem risco para abelhas, nas condições de uso autorizadas,
2112 sob pena de fragilizar o alcance dos objetivos de proteção estabelecidos para
2113 polinizadores e de se desviar da adequada tutela ao meio ambiente garantida, inclusive,
2114 no âmbito constitucional.

É o parecer.

Brasília – DF, 01 de setembro de 2021.

ALAN ALVES FERRO

Analista Ambiental Matrícula

SIAPE n.º 15XXXXXX

**LEANDRO DE OLIVEIRA
BORGES**

Analista Ambiental

Matrícula SIAPE n.º 20XXXXXX

**DÉBORAH MENDES MÁXIMO
CARDOSO**

Analista Ambiental

Matrícula SIAPE n.º 17XXXXXX

RAFAELA MACIEL REBELO

Analista Ambiental

Matrícula SIAPE n.º 15XXXXXX

**FLÁVIA ELIZABETH DE CASTRO
VIANA SILVA**

Analista Ambiental

Matrícula SIAPE n.º 15XXXXXX

REGIS DE PAULA OLIVEIRA

Analista Ambiental

Matrícula SIAPE n.º 15XXXXXX

1 REFERÊNCIAS

- 2 13798.4162. *Colony feeding study evaluating the chronic effects of clothianidin-fortified sugar*
3 *diet on honey bee (Apis mellifera) colony performance under free foraging conditions*. Smithers
4 Viscient - Carolina Research Center, 2017.
- 5 13798-4143. *Colony Feeding Study Evaluating the chronic effects of clothianidin-fortified sugar*
6 *diet on honey bee (Apis mellifera) colony health under free foraging conditions*. Smithers
7 Viscient - Carolina Research Center, 2016.
- 8 Agrofit: Sistema de agrotóxicos fitossanitários. Ministério da Agricultura, Pecuária e
9 Abastecimento Disponível em:
10 http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons. Acesso em 07/06/2021.
- 11 Alkassab, A.T., & Kirchner, W.H. 2016. *Impacts of chronic sublethal exposure to clothianidin*
12 *on winter honeybees*. **Ecotoxicology**, 25(5), 1000–1010. [https://doi.org/10.1007/s10646-016-](https://doi.org/10.1007/s10646-016-1657-3)
13 [1657-3](https://doi.org/10.1007/s10646-016-1657-3).
- 14 Anderson, N.L. & Harmon-Threatt, A.N. 2019. *Chronic contact with realistic soil*
15 *concentrations of imidacloprid affects the mass, immature development speed, and adult*
16 *longevity of solitary bees*. **Scientific Reports** 9: 3724.
- 17 APVMA (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority), 2014. *Overview Report*
18 *- Neonicotinoids and the health of honey bees in Australia*. Disponível em:
19 [https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/18541-](https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/18541-neonicotinoids_overview_report_february_2014.pdf)
20 [neonicotinoids_overview_report_february_2014.pdf](https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/18541-neonicotinoids_overview_report_february_2014.pdf). Acesso em 07/06/2021.
- 21 APVMA (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority), 2019a. *Current review*
22 *of neonicotinoids*. Disponível em <https://apvma.gov.au/node/28786>. Acesso em 07/06/2021.
23
- 24 APVMA (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority), 2019b. *Commonwealth*
25 *of Australia Gazette, Reconsideration of Neonicotinoid Approvals and Registrations*, No.
26 APVMA 23. Disponível em
27 https://apvma.gov.au/sites/default/files/apvma_gazette_23_19_november_2019.pdf. Acesso
28 em 07/06/2021.
- 29 APVMA (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority). *Neonicotinoids*
30 *Chemical Review*. Disponível em <https://apvma.gov.au/node/57031>. Acesso em 07/06/2021.
- 31 Ato Conjunto SDA-MAPA/IBAMA n.º 1, de 02 de outubro de 2012, posteriormente revogado
32 pela INC MAPA/IBAMA n.º 1, de 28/12/2012.
- 33 Ato SDA- MAPA n.º 19, de 19 de abril de 2016. Excluiu a cultura do feijão do produto Poncho
34 registro n.º 07003. Diário Oficial da União. Brasília, 20 de abril de 2016.
- 35 Ato SDA- MAPA n.º 30, de 10 de junho de 2016. Excluiu das recomendações de uso do produto
36 Inside FS, registro n.º 12812, a indicação para tratamento de sementes de Feijão. Cancelamento
37 dos produtos Focus WP, registro n.º 2505, Sumistar WG, registro n.º 14107, e Zellus SC, registro
38 n.º 6405. Diário Oficial da União. Brasília, 15 de junho de 2016.

- 39 Bartling, M.T., Vilcinskas, A., & Lee, K.-Z. 2019. *Sub-Lethal Doses of Clothianidin Inhibit the*
40 *Conditioning and Biosensory Abilities of the Western Honeybee Apis mellifera*. **Insects** 10(10).
41 <https://doi.org/10.3390/insects10100340>
- 42 Cham, K. de O.; Rebelo, R.M.; Oliveira, R. de P.; Ferro, A.A; Viana-Silva, F.E. de C.; Borges,
43 L. de O.; Saretto, C.O.S.D.; Tonelli, C.A.M.; Macedo, T.C. 2020. Manual de Avaliação de
44 Risco Ambiental de Agrotóxicos para Abelhas. 2. ed. Brasília: IBAMA/Diqua. 114p.
45
- 46 Cham, K. de O.; Rebelo, R.M.; Oliveira, R. de P.; Ferro, A.A; Viana-Silva, F.E. de C.; Borges,
47 L. de O.; Saretto, C.O.S.D.; Tonelli, C.A.M. 2019. *Pesticide exposure assessment paradigm for*
48 *stingless bees*. **Environmental Entomology** 48(1):36-48, doi:
49 <https://doi.org/10.1093/ee/nvy137>
50
- 51 Christen, V., Mittner, F., & Fent, K. 2016. *Molecular Effects of Neonicotinoids in Honey Bees*
52 *(Apis mellifera)*. **Environmental Science & Technology** 50(7), 4071–4081.
53 <https://doi.org/10.1021/acs.est.6b00678>
- 54 Claudianos, C.; Ranson, H.; Johnson, R.M.; Biswas, S.; Schuler, M.A.; Berenbaum, M.R.;
55 Feyereisen, R.; Oakeshott, J.G. 2006. *A deficit of detoxification enzymes: pesticide sensitivity*
56 *and environmental response in the honeybee*. **Insect Molecular Biology** 15 (5): 615–36.
57 3584. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2583.2006.00672.x>
- 58 Comunicado 01/2014. Diário Oficial da União, Brasília, n.º 69, Seção 3, p. 129, de 10 de abril
59 de 2014.
60
- 61 Comunicado. Diário Oficial da União, Brasília, n.º 139, Seção 3, p. 112, de 19 de julho de
62 2012.
63
- 64 D'Avila, M.; Marchini, L.C., 2005. Polinização realizada por abelhas em culturas de
65 importância econômica no Brasil. **Boletim de Indústria Animal**, 62 (1): 79-90.
- 66 Dai, P., Jack, C.J., Mortensen, A.N., Bustamante, T.A., Bloomquist, J.R. & Ellis, J.D. 2019.
67 *Chronic toxicity of clothianidin, imidacloprid, chlorpyrifos, and dimethoate to Apis mellifera*
68 *L. larvae reared in vitro*. **Pest Management Science** 75(1), 29–36.
69 <https://doi.org/10.1002/ps.5124>
- 70 Desneux, N., Decourtye, A., & Delpuech, J.M. 2007. *The Sublethal Effects of Pesticides on*
71 *Beneficial Arthropods*. **Annual Review of Entomology** 52(1), 81–106.
72 <https://doi.org/10.1146/annurev.ento.52.110405.091440>
- 73 EFSA (European Food Safety Authority). 2013. *European Food Safety Authority. Conclusion*
74 *on the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment for Bees for the Active Substance*
75 *Imidacloprid*. **EFSA Journal** 11 (1): 3068, 55 p., doi:[10.2903/j.efsa.2013.3068](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3068).
- 76 EFSA (European Food Safety Authority). 2018. *Peer review of the pesticide risk assessment*
77 *for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and*
78 *granules*. **EFSA Journal** 16(2):5177. doi:[10.2903/j.efsa.2018.5177](https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5177)

- 79 EU (*European Union*). 2006. Diretiva 2006/41/CE da Comissão, de 7 de julho de 2006, que
80 altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas
81 clotianidina e petoxamida (JOL 187 de 8.7.2006, p. 24).
- 82 EU (*European Union*). 2013. Regulamento (UE) n.º 485/2013 da Comissão, de 24 de maio de
83 2013, que altera o Regulamento (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação
84 das substâncias ativas clotianidina, tiametoxam e imidacloprido e que proíbe a utilização e a
85 venda de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias
86 ativas (JOL 139 de 25.5.2013, p. 12).
- 87 EU (*European Union*). 2014. *Assessment Report: Clothianidin, Product-type 18 (Insecticides,*
88 *Acaricides and Products to control other Arthropods)*. Germany. 89 p. Disponível em:
89 <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/2d76b3b2-0909-8a0e-82ce-77e346a40683>
- 90 EU (*European Union*). 2018a. Regulamento (UE) n.º 2018/784 de 29 de maio de 2018 que
91 altera o Regulamento (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da
92 substância ativa clotianidina.
- 93 EU (*European Union*). 2018b. *European Commission. Directorate-general for health and food*
94 *safety. Food and feed safety, innovation pesticides and biocides. Clothianidin*
95 *SANCO/10589/2013, rev 8, 27 April 2018.*
- 96 Fauser-Misslin, A., Sadd, B.M., Neumann, P. & Sandrock, C. 2013. *Influence of combined*
97 *pesticide and parasite exposure on bumblebee colony traits in the laboratory.* **Journal of**
98 **Applied Ecology** 51(2), 450–459. <https://doi.org/10.1111/1365-2664.12188>
- 99 Fischer, J., Müller, T., Spatz, A.-K., Greggers, U., Grünewald, B. & Menzel, R. 2014.
100 *Neonicotinoids Interfere with Specific Components of Navigation in Honeybees.* **PLoS ONE**
101 9(3), e91364. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0091364>
- 102 Gazzoni, D.L. 2016. *Soybean and bees*. Brasília, DF: Embrapa, p. 147.
- 103 Goulson, D. 2013. *Review: An overview of the environmental risks posed by neonicotinoid*
104 *insecticides.* **Journal of Applied Ecology** 50 (4): 977-987. Disponível em:
105 <https://besjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1365-2664.12111>
- 106 IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis). 2019.
107 Perfil ambiental da clotianidina. Disponível em
108 [http://www.ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/perfis-](http://www.ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/perfis-ambientais/2019/Perfil%20Ambiental%20-%20Clotianidina%20-%202002_10_2019.pdf)
109 [ambientais/2019/Perfil%20Ambiental%20-%20Clotianidina%20-%202002_10_2019.pdf](http://www.ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/perfis-ambientais/2019/Perfil%20Ambiental%20-%20Clotianidina%20-%202002_10_2019.pdf)
- 110 Instrução Normativa Conjunta MAPA/IBAMA n.º 01, de 28 de dezembro de 2012. Dispõe
111 sobre a aplicação dos ingredientes ativos Imidacloprido, Clotianidina, Tiametoxam e Fipronil.
112 Diário Oficial da União. Brasília, 04 de janeiro de 2013, n.º 3, Seção 1, pág. 10.
- 113 Instrução Normativa Conjunta MAPA/IBAMA n.º 01, de 31 de dezembro de 2014. Estabelece
114 condições para a aplicação dos ingredientes ativos Imidacloprido, Clotianidina, Tiametoxam e
115 Fipronil na cultura do algodão em conformidade com a Lei n.º 7.802 de 11 de julho de 1989 e
116 a Instrução Normativa Conjunta MAPA/IBAMA n.º 01, de 28 de dezembro de 2012. Diário
117 Oficial da União. Brasília, 09 de janeiro de 2015, n.º 6, Seção 1, pág. 6.

- 118 Instrução Normativa Conjunta SDA-MAPA/IBAMA/ANVISA n.º 02/2006. Diário Oficial da
119 União. Brasília, 29 de novembro de 2006, n.º 188, Seção 1, pág. 126.
- 120 Instrução Normativa IBAMA n.º 02, de 09 de fevereiro de 2017. Estabelece diretrizes,
121 requisitos e procedimentos para a avaliação dos riscos de ingrediente(s) ativo(s) de
122 agrotóxico(s) para insetos polinizadores, utilizando-se as abelhas como organismos
123 indicadores. Diário Oficial da União. Brasília, 10 fevereiro de 2017, n.º 30, seção 1, p. 33.
- 124 Instrução Normativa IBAMA n.º 17, de 01 de maio de 2009. Instituir os procedimentos
125 administrativos para a reavaliação ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins no
126 âmbito do IBAMA. Diário Oficial da União. Brasília, 01 de junho de 2009. n.º 102, seção 1, p.
127 86, com retificação no DOU n.º 103, Seção 1, p. 61, 02 de junho de 2009.
- 128 Iwasa, T, N. Motoyama, J. T. Ambrose & R. Michael Roe. 2004. *Mechanism for the differential*
129 *toxicity of neonicotinoid insecticides in the honeybee, Apis mellifera*. **Crop Protection** 23 (5):
130 371–78. <https://doi.org/10.1016/j.cropro.2003.08.018>.
- 131 Jin, N., Klein, S., Leimig, F., Bischoff, G. & Menzel, R. 2015. *The neonicotinoid clothianidin*
132 *interferes with navigation of the solitary bee Osmia cornuta in a laboratory test*. **Journal of**
133 **Experimental Biology** 218(18), 2821–2825. <https://doi.org/10.1242/jeb.123612>
- 134 Krupke, C.H., Hunt, G. J.; Eitzer, B. D.; Andino G. & Given K. 2012. *Multiple Routes of*
135 *Pesticide Exposure for Honey Bees Living Near Agricultural Fields*. **PLoS ONE** 7 (1): e29268.
136 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0029268>.
- 137 Larson, J.L., Redmond, C.T., & Potter, D.A. 2013. *Assessing Insecticide Hazard to Bumble*
138 *Bees Foraging on Flowering Weeds in Treated Lawns*. **PLoS ONE** 8(6), e66375.
139 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0066375>
- 140 Laurino D, Porporato M, Patetta A & Manino A. 2011. *Toxicity of neonicotinoid insecticides*
141 *to honeybees: laboratory tests*. **Bulletin of Insectology** 64:107–113.
- 142 Lu, C., Warchol, K. M. & Callahan, R. 2014. *Sub-lethal exposure to neonicotinoids impaired*
143 *honey bees winterization before proceeding to colony collapse disorder*. **Bulletin of**
144 **Insectology** 67(1), 125–130.
- 145 M-255911-02-1. 2005. *Assessment of Chronic Effects of Clothianidin to the Honey Bee, Apis*
146 *mellifera L., in a 10 Days Laboratory Test*. 20051186/01-BLEU. 09/08/2005 (estudo).
- 147 M-255911-02-1. 2015. *Assessment of Chronic Effects of Clothianidin to the Honey Bee, Apis*
148 *mellifera L., in a 10 Days Laboratory Test*. 20051186/01-BLEU. 09/04/2015 (emenda).
- 149 M-307244-01-1. 2008. *Effects of Clothianidin technical (Acute Contact and Oral) on Honey*
150 *Bees (Apis mellifera L.) in the Laboratory*. 43953030.
- 151 M-359395-02-1. 2011. *Clothianidin tech: Effects of exposure to spiked diet on honeybee (Apis*
152 *mellifera carnica) larvae in an in vitro laboratory testing design*. E 318 3692-2. 26/11/2009
153 (estudo), 01/04/2011 (emenda).

- 154 Malerbo-Souza, D.T.; Sanchez Junior, J.L.B.; Rossi, M.M. 2002. Insetos associados às flores
155 do algodoeiro (*Gossypium hirsutum* L.). In: ENCONTRO SOBRE ABELHAS, 5. Ribeirão
156 Preto, SP. Anais. Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras da USP.
- 157 Matsumoto, T. 2013. *Reduction in homing flights in the honey bee *Apis mellifera* after a*
158 *sublethal dose of neonicotinoid insecticides*. **Bulletin of Insectology** 66, 1–9.
- 159 Melo, R.R.; Zanella, F.C.V. 2005. Avaliação do papel das abelhas na polinização do algodoeiro
160 (*Gossypium hirsutum* L.) no semi-árido nordestino. In: II CONGRESSO DE INICIAÇÃO
161 CIENTÍFICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE, PB. Anais.
162 PIBIC/ CNPq/ UFCG. p 8
- 163 Milfont, M.O. et al, 2013. *Higher soybean production using honeybee and wild pollinators, a*
164 *sustainable alternative to pesticides and autopollination*. **Environmental Chemical Letters**.
165 11:335–341 DOI 10.1007/s10311-013-0412-8.
- 166 Mogren, C.L. & Lundgren, J.G. 2016. *Neonicotinoid-contaminated pollinator strips adjacent*
167 *to cropland reduce honey bee nutritional status*. **Scientific Reports**, 6(1), 29608.
168 <https://doi.org/10.1038/srep29608>
- 169 Mommaerts, V. & Smagghe, G. 2011. *Side-Effects of Pesticides on the Pollinator Bombus: An*
170 *Overview*. In: *Pesticides in the modern world – Pest Control and Pesticides Exposure and*
171 *Toxicity Assessment*. Edited by Margarita Stoytcheva. ISBN 978-953-307-457-3. 614 p.
- 172 Morfin, N., Goodwin, P.H., Correa-Benitez, A. & Guzman-Novoa, E. 2019. *Sublethal exposure*
173 *to clothianidin during the larval stage causes long-term impairment of hygienic and foraging*
174 *behaviours of honey bees*. **Apidologie** 50(5), 595–605. [https://doi.org/10.1007/s13592-019-](https://doi.org/10.1007/s13592-019-00672-1)
175 [00672-1](https://doi.org/10.1007/s13592-019-00672-1)
- 176 Naime, A.L.F., 2010. *Managing exposure to pipeline’s risks: improving Brazil’s risk-based*
177 *regulatory process*. Tese de Doutorado. University of Waterloo. 206 p.
- 178 Palmer, M.J., Moffat, C., Saranzewa, N., Harvey, J., Wright, G.A. & Connolly, C.N. 2013.
179 *Cholinergic pesticides cause mushroom body neuronal inactivation in honeybees*. **Nature**
180 **Communications** 4, 1634. <https://doi.org/10.1038/ncomms2648>
- 181 Paterniani, E. 2001. Agricultura sustentável nos trópicos. Estudos Avançados. Ed. 15(43), pp.
182 303-326. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142001000300023>.
- 183 Pires, C.S.S. et al, 2004. Inventário de abelhas visitantes das flores de *Gossypium hirsutum* no
184 Distrito Federal. In: XXV CONGRESSO BRASILEIRO DE ZOOLOGIA, Brasília, DF. Anais.
185 N. 568.
- 186 Pires, C.S.S. et al, 2006. Visitantes florais em espécies cultivadas e não cultivadas de algodoeiro
187 (*Gossypium spp*), em diferentes regiões do Brasil. Boletim de Pesquisa e Desenvolvimento, n.
188 148, Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, Brasília, DF: p. 40.
- 189 Pires, C.S.S. et al, 2018. Seleção de espécies de abelhas nativas para avaliação de risco de
190 agrotóxicos. Brasília: Ibama. 84 p. Disponível em:
191 <http://www.ibama.gov.br/agrotoxicos/reavaliacao-ambiental#publicacoes>. Acesso em: 07/06/2021.

- 192 Pistorius, J. et al, 2010. *Bee poisoning incidents in Germany in spring 2008 caused by abrasion*
193 *of active substance from treated seeds during sowing of maize. Julius-Kühn-Archiv* 423: 118–
194 26.
- 195 PMRA (Pest Management Regulatory Agency. Government of Canada). 2019. *Re-evaluation*
196 *Decision RVD2019-05, Clothianidin and Its Associated End-use Products: Pollinator Re-*
197 *evaluation.* 11 April 2019. ISSN: 1925-0886. Catalogue number: H113-9/2019-5E-PDF.
198 Disponível em: [https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/reevaluation-decision/2019/clothianidin.html)
199 [safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/reevaluation-](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/reevaluation-decision/2019/clothianidin.html)
200 [decision/2019/clothianidin.html](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/decisions-updates/reevaluation-decision/2019/clothianidin.html). Acesso em: 07/06/2021.
201
- 202 PMRA (Pest Management Regulatory Agency. Government of Canada). 2020. *Update on the*
203 *Neonicotinoid Pesticides.* Disponível em [https://www.canada.ca/en/health-](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/fact-sheets-other-resources/update-neonicotinoid-pesticides-january-2020.html)
204 [canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/fact-sheets-other-resources/update-neonicotinoid-pesticides-january-2020.html)
205 [management/fact-sheets-other-resources/update-neonicotinoid-pesticides-january-2020.html](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/reports-publications/pesticides-pest-management/fact-sheets-other-resources/update-neonicotinoid-pesticides-january-2020.html).
206 Acesso em 07/06/2021.
- 207 Prisco, G.D., Cavaliere, V., Annoscia, D., Varricchio, P., Caprio, E., Nazzi, F., Gargiulo, G. &
208 Pennacchio, F. 2013. *Neonicotinoid clothianidin adversely affects insect immunity and*
209 *promotes replication of a viral pathogen in honey bees. Proceedings of the National Academy*
210 *of Sciences* 110(46), 18466–18471. <https://doi.org/10.1073/pnas.1314923110>
- 211 Romeiro, A.R. 1998. *Meio ambiente e dinâmica de inovações na agricultura.* São Paulo, SP,
212 Editora Annablume.
- 213 Rosenzweig, C. & Liverman, D. 1992. Predicted effects of climate change on agriculture: A
214 comparison of temperate and tropical regions. In: *Global Climate Change: Implications,*
215 *Challenges, and Mitigation Measures.* Dalam SK Majumdar (Ed.) *The Pennsylvania Academy*
216 *of Sciences.* Pennsylvania, p. 342-61.
- 217 Rundlöf, M., Andersson, G.K.S., Bommarco, R., Fries, I., Hederström, V., Herbertsson, L.,
218 Jonsson, O., Klatt, B.K., Pedersen, T.R., Yourstone, J. & Smith, H.G. 2015. *Seed coating with*
219 *a neonicotinoid insecticide negatively affects wild bees. Nature* 521, 77-80.
220 <https://doi.org/10.1038/nature14420>
- 221 S17-02137. *Clothianidin Technical – honey bee brood and colony level effects following*
222 *clothianidin intake via treated pollen in a field study in North Carolina – USA 2017 – Final*
223 *Report Amendment No. 1. Eurofins Agrosience Services, 2018.*
- 224 Sanchez Jr, J.L.B.; Malerbo-Souza, D.T. 2004. Frequência dos insetos na polinização e
225 produção de algodão. *Acta Scientiarum Agronomy*, v. 26, n. 4, p. 461 – 465.
- 226 Sandrock, C., Tanadini, L.G., Pettis, J.S., Biesmeijer, J.C., Potts, S.G., & Neumann, P. 2014b.
227 *Sublethal neonicotinoid insecticide exposure reduces solitary bee reproductive success.*
228 *Agricultural and Forest Entomology* 16(2), 119–128. <https://doi.org/10.1111/afe.12041>
- 229 Sandrock, C., Tanadini, M., Tanadini, L.G., Fauser-Misslin, A., Potts, S.G. & Neumann, P.
230 2014a. *Impact of Chronic Neonicotinoid Exposure on Honeybee Colony Performance and*
231 *Queen Supersedure. PLoS ONE* 9(8), e103592. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0103592>

- 232 Schneider, C.W., Tautz, J., Grünewald, B., & Fuchs, S. 2012. *RFID Tracking of Sublethal*
233 *Effects of Two Neonicotinoid Insecticides on the Foraging Behavior of Apis mellifera*. **PLoS**
234 **ONE** 7(1), e30023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0030023>
- 235 Scholer, J. & Krischik, V. 2014. *Chronic Exposure of Imidacloprid and Clothianidin Reduce*
236 *Queen Survival, Foraging, and Nectar Storing in Colonies of Bombus impatiens*. **PLoS ONE**
237 9(3), e91573. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0091573>
- 238 Scott-Dupree, C.D., Conroy, L., & Harris, C.R. 2009. *Impact of Currently Used or Potentially*
239 *Useful Insecticides for Canola Agroecosystems on Bombus impatiens (Hymenoptera: Apidae),*
240 *Megachile rotundata (Hymenoptera: Megachilidae), and Osmia lignaria (Hymenoptera:*
241 *Megachilidae)*. **Journal of Economic Entomology** 102(1), 177–182.
242 <https://doi.org/10.1603/029.102.0125>.
- 243 Sgolastra, F., Medrzycki, P., Bortolotti, L., Renzi, M.T., Tosi, S., Bogo, G., Teper, D., Porrini,
244 C., Molowny-Horas, R. & Bosch, J. 2017. *Synergistic mortality between a neonicotinoid*
245 *insecticide and an ergosterol-biosynthesis-inhibiting fungicide in three bee species*. **Pest**
246 **Management Science** 73(6): 1236–1243. <https://doi.org/10.1002/ps.4449>
- 247 Silva, E.M.S. 2007. Abelhas visitantes florais do algodoeiro (*Gossypum hirsutum*) em
248 Quixeramobim e Quixerá, Estado do Ceará e seus efeitos na qualidade da fibra e semente.
249 Dissertação (Doutorado, em Zootecnia). Programa de Doutorado Integrado em Zootecnia.
250 Universidade Federal do Ceará.
- 251 Soares, J.B.C. 2016. Toxicidade de inseticidas neonicotinoides sobre abelhas *Apis mellifera* L.
252 (Africanizadas). Dissertação (Mestrado). Universidade Federal Rural do Semi-Árido (Ufersa),
253 51 p.
- 254 Souza, R.S. 2015. Toxicidade da clotianidina para a abelha africanizada *Apis mellifera* Linnaeus
255 (Hymenoptera: Apidae). Tese (doutorado). Universidade Federal de Lavras (UFLA). 139 p.
- 256 Tadei, R., Domingues, C.E.C., Malaquias, J.B., Camilo, E.V., Malaspina, O. & Silva-Zacarin,
257 E.C.M. 2019. *Late effect of larval co-exposure to the insecticide clothianidin and fungicide*
258 *pyraclostrobin in Africanized Apis mellifera*. **Scientific Reports** 9(1), 3277.
259 <https://doi.org/10.1038/s41598-019-39383-z>
- 260 THW-0303. 2011. *Clothianidin 21-day survival of honey bee larvae, Apis mellifera L., during*
261 *an in vitro exposure*. Smithers Viscient.
- 262 Thompson, H., Schneider, C., Maus, C., Camata, C. & Wolff, C.
263 2019. *Prevalence and abundance of bees visiting major conventionally-managed*
264 *agricultural crops in Brazil*. **Journal of Apicultural Research**. DOI:
265 10.1080/00218839.2019.1655132
- 266 US-EPA (Environmental Protection Agency. United States). 2003. *Pesticide Fact Sheet. Name*
267 *of Chemical: Clothianidin Reason for Issuance: Conditional Registration*.
268 [https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-044309_30-](https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-044309_30-May-03.pdf)
269 [May-03.pdf](https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/registration/fs_PC-044309_30-May-03.pdf)

270 US-EPA (*Environmental Protection Agency. United States*). 2011a. *Registration Review: Problem Formulation for the Environmental Fate and Ecological Risk, Endangered Species, and Drinking Water Exposure Assessments of Clothianidin*. Disponível em <https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2011-0865-0003>. Acesso em 274 07/06/2021.

275 US-EPA (*Environmental Protection Agency. United States*). 2011b. *Preliminary Bee Risk Assessment to Support the Registration Review of Clothianidin and Thiamethoxam*. Disponível em <https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2011-0865-0173>. Acesso em 278 07/06/2021.

279 US-EPA (*Environmental Protection Agency. United States*). 2020. *Clothianidin and Thiamethoxam. Proposed Interim Registration Review Decision Case Numbers 7620 and 7614. Docket Numbers EPA-HQ-OPP-2011-0865 and EPA-HQ-OPP-2011-0581*. Disponível em https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-01/documents/clothianidin_and_thiamethoxam_pid_final_1.pdf. Acesso em 07/06/2021.

284 US-EPA (*United States Environmental Protection Agency*). 2003. *EFED Risk Assessment for the Seed Treatment of Clothianidin 600FS on Corn and Canola. Memorandum do the Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances*. 91 p.

287 US-EPA (*United States Environmental Protection Agency*). 2010. *Environmental Fate and Ecological Risk Assessment for the Registration of Clothianidin for use as Seed Treatment on Mustard Seed (Oilseed and Condiment) and Cotton. Memorandum do Office of Chemical Safety and Pollution Prevention*. 99 p. Disponível em: https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/cleared_reviews/csr_PC-044309_2-Nov-10_b.pdf

293 US-EPA (*United States Environmental Protection Agency*). 2014. *Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees. Appendix 3 Bee-REX*. 59p. Disponível em https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-06/documents/pollinator_risk_assessment_guidance_06_19_14.pdf. Acesso em: 07/06/2021.

297 US-EPA (*United States Environmental Protection Agency*). 2017. *Preliminary Bee Risk Assessment to Support the Registration Review of Clothianidin and Thiamethoxam*. 414 p.

299 US-EPA (*United States Environmental Protection Agency*). 2020. *Final Bee Risk Assessment to Support the Registration Review of Clothianidin and Thiamethoxam. Office of Chemical Safety and Pollution Prevention*. 229 p.

302 Wessler, I., Gärtner, H.-A., Michel-Schmidt, R., Brochhausen, C., Schmitz, L., Anspach, L., Grünewald, B. & Kirkpatrick, C.J. 2016. *Honeybees Produce Millimolar Concentrations of Non-Neuronal Acetylcholine for Breeding: Possible Adverse Effects of Neonicotinoids*. **PLOS ONE** 11(6), e0156886. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156886>

306 Yasuda, M., Sakamoto, Y., Goka, K., Nagamitsu, T., & Taki, H. 2017. *Insecticide Susceptibility in Asian Honey Bees (*Apis cerana* (Hymenoptera: Apidae)) and Implications for Wild Honey Bees in Asia*. **Journal of Economic Entomology** 110(2), 447–452. <https://doi.org/10.1093/jee/tox032>

ANEXO 1
PARECERES ESPECÍFICOS GERADOS NO PROCESSO DE REAVALIAÇÃO
AMBIENTAL DA CLOTIANIDINA

Documento	n.º SEI	Assunto
Parecer 02001.002420/2016-11	0666049	Avaliação do estudo crônico de larvas (Maus, 2011).
Parecer Técnico n.º 19/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	1779251	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo "Assessment of Chronic Effects of Clothianidin to the Honey Bee, <i>Apis mellifera</i> L., in a 10 Days Laboratory Test". GAB Biotechnologie GmbH & GAB Analytik GmbH e sua emenda "(M-255911-03-1) Report Amendment No. 1 to Study 20051186/01-BLEU Assessment of Chronic Effects of Clothianidin to the Honey Bee, <i>Apis mellifera</i> L., in a 10 Days Laboratory Test. THW-0151."
Parecer Técnico n.º 20/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	1779693	Avaliação de estudo de toxicidade crônica em larvas de abelhas do ingrediente ativo Clotianidina, apresentado pela Sumitomo Chemical do Brasil para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. Sugestão de <i>endpoint</i> toxicidade aguda para larvas.
Parecer Técnico n.º 21/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	1780019	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo "Effects of Clothianidin technical (Acute Contact and Oral) on Honey Bees (<i>Apis mellifera</i> L.) in the Laboratory."
Parecer Técnico n.º 23/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	1780462	Resultados de toxicidade para abelhas adultas e larvas, selecionados, provisoriamente, para a estimativa de risco de clotianidina para indivíduos.
Parecer Técnico n.º 22/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	1780257	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo de RT-25 "V-10066: Honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.) toxicity of V-10066 residues on foliage". The Bee Group, Irrigated Agricultural Research & Extension Center.
Parecer Técnico n.º 12/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA	6966801	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo de RT-25 "V-10066: Honey bee (<i>Apis mellifera</i> L.) toxicity of V-10066 residues on foliage". The Bee Group, Irrigated Agricultural Research & Extension Center - Atualização.
Parecer Técnico n.º 13/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA	6974599	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo "M-568988-01-1 Study No.: PE-HE001/15. Determination of the amount of free

		<i>floating dust and abrasion particles of treated corn seeds under defined mechanical stress conditions after treatment with Poncho FS 600 in Brazil.”- Atualização.</i>
Parecer Técnico n.º 24/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	1788861	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo "M-568988-01-1 Study No.: PE-HE001/15. <i>Determination of the amount of free floating dust and abrasion particles of treated corn seeds under defined mechanical stress conditions after treatment with Poncho FS 600 in Brazil.”.</i>
Parecer Técnico n.º 14/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA	6975513	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo " M-566716-01-1 Study No.: PE-HE002/15. <i>Determination of the amount of free floating dust and abrasion particles of treated soybean seeds under defined mechanical stress conditions after treatment with Poncho 600 FS in Brazil.” - Atualização.</i>
Parecer Técnico n.º 25/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	1789391	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo " M-566716-01-1 Study No.: PE-HE002/15. <i>Determination of the amount of free floating dust and abrasion particles of treated soybean seeds under defined mechanical stress conditions after treatment with Poncho 600 FS in Brazil.”.</i>
Parecer Técnico n.º 15/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA	6976295	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo "M-569020-01-1 Study No.: PE-HE003/15. <i>Determination of the amount of free floating dust and abrasion particles of treated cotton seeds under defined mechanical stress conditions after treatment with Poncho FS 600 in Brazil.” - Atualização.</i>
Parecer Técnico n.º 26/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	1789762	Análise do delineamento metodológico e resultados do estudo " M-569020-01-1 Study No.: PE-HE003/15. <i>Determination of the amount of free floating dust and abrasion particles of treated cotton seeds under defined mechanical stress conditions after treatment with Poncho FS 600 in Brazil.”.</i>
Parecer Técnico n.º 87/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	3431407	Estudo de efeitos crônicos da alimentação contaminada com Clotianidina na saúde de colônias de <i>Apis Mellifera</i> sob condições de livre forrageamento.

Parecer Técnico n.º 44/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA	7821725	Estudo de alimentação de colônias de abelhas em campo (2016-2017), reavaliação do ingrediente ativo clotianidina (13798.4162)
Parecer Técnico n.º 49/2020-CCONP/CGASQ/DIQUA	7909307	Estudo de alimentação de colônias de abelhas em campo (2017) utilizando pólen contaminado, reavaliação do ingrediente ativo clotianidina (S17-02137)
Parecer Técnico n.º 108/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	3981626	Reavaliação Clotianidina, Fases 2 e 3 da avaliação de risco ambiental, cultura do algodão.
PARECER TÉCNICO N.º 3824825/2015/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	3824825	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos dos ingredientes ativos Imidacloprido e clotianidina, e seus respectivos metabólitos, apresentado pela Bayer S.A., para subsidiar o processo de reavaliação ambiental dos referidos ingredientes ativos. ESTUDO: S13-05004. CULTURA: ALGODÃO
PARECER TÉCNICO N.º 3824857/2015/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	3824857	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos dos ingredientes ativos Imidacloprido e clotianidina, e seus respectivos metabólitos, apresentado pela Bayer S.A., para subsidiar o processo de reavaliação ambiental dos referidos ingredientes ativos. ESTUDO: S13-05005. CULTURA: ALGODÃO
Parecer Técnico n.º 102/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	3796250	Reavaliação Clotianidina, Fase 2 da avaliação de risco ambiental, cultura do milho.
PARECER TÉCNICO N.º 3770966/2018/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	3770966	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos dos ingredientes ativos Imidacloprido e clotianidina, e seus metabólitos, apresentado pela força tarefa liderada pela Bayer S.A., para subsidiar o processo de reavaliação ambiental dos referidos ingredientes ativos. ESTUDO: S13-05008. CULTURA: MILHO
PARECER TÉCNICO N.º 3771004/2018/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	3771004	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos dos ingredientes ativos Imidacloprido, Clotianidina e seus metabólitos, apresentado pela força tarefa liderada pela Bayer S.A., para subsidiar o processo de reavaliação ambiental dos referidos ingredientes ativos. ESTUDO: S13-05009. CULTURA: MILHO
PARECER TÉCNICO N.º 3770874/2018/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	3770874	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos dos ingredientes ativos Imidacloprido,

		Clotianidina e seus metabólitos, apresentado pela força tarefa liderada pela Bayer S.A., para subsidiar o processo de reavaliação ambiental dos referidos ingredientes ativos. ESTUDO: S14-05506. CULTURA: MILHO
PARECER TÉCNICO N.º 3770917/2018/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	3770917	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos dos ingredientes ativos Imidacloprido, Clotianidina e seus metabólitos, apresentado pela força tarefa liderada pela Bayer S.A., para subsidiar o processo de reavaliação ambiental dos referidos ingredientes ativos. ESTUDO: S14-05507. CULTURA: MILHO
PARECER TÉCNICO N.º 6933867/2020/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	6933867	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S16-04939. CULTURA: MILHO
PARECER TÉCNICO N.º 6961101/2020/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	6961101	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S16-04940. CULTURA: MILHO
Parecer Técnico n.º 109/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA	4021637	Reavaliação Clotianidina, Fases 2 e 3 da avaliação de risco ambiental, cultura da soja.
PARECER TÉCNICO N.º 3824882/2018/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	3824882	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos dos ingredientes ativos Imidacloprido, Clotianidina e seus metabólitos, apresentado pela força tarefa de empresas, liderada pela Bayer S.A., para subsidiar o processo de reavaliação ambiental dos referidos ingredientes ativos. ESTUDO: S13-05010. CULTURA: SOJA
PARECER TÉCNICO N.º 3824916/2018/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	3824916	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos dos ingredientes ativos Imidacloprido, Clotianidina e seus metabólitos, apresentado pela força tarefa de empresas, liderada pela Bayer S.A., para subsidiar o processo de reavaliação ambiental dos referidos ingredientes ativos. ESTUDO: S13-05011. CULTURA: SOJA
PARECER TÉCNICO SEI IBAMA N.º 7029171/2020/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	7029171	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos

		para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S15-06319. CULTURA: SOJA
PARECER TÉCNICO N.º SEI IBAMA 5369127	5369127	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S16-04941. CULTURA: SOJA
PARECER TÉCNICO N.º SEI IBAMA 5369355	5369355	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S16-04945. CULTURA: SOJA
PARECER TÉCNICO N.º SEI IBAMA 6144311/2019/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	6144311	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S16-04946. CULTURA: SOJA EM ROTAÇÃO COM ALGODÃO
PARECER TÉCNICO N.º SEI IBAMA 7363075/2020/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	7363075	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S18-06034. CULTURA: SOJA EM ROTAÇÃO COM ALGODÃO
PARECER TÉCNICO N.º SEI IBAMA 5367948	5367948	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S16-04943. CULTURA: SOJA EM ROTAÇÃO COM CANOLA
PARECER TÉCNICO N.º SEI IBAMA 5368893	5368893	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S16-04944. CULTURA: SOJA EM ROTAÇÃO COM CANOLA
PARECER TÉCNICO N.º SEI IBAMA 6146133/2019/CCONP/CGASQ/DIQUA-IBAMA	6146133	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S16-04942. CULTURA: SOJA EM ROTAÇÃO COM MILHO

PARECER TÉCNICO N.º 7111898/2020/CCONP/CGASQ/DIQUA- IBAMA	7111898	Avaliação de estudo referente à determinação de resíduos do ingrediente ativo Clotianidina e seus metabólitos para subsidiar o processo de reavaliação ambiental do referido ingrediente ativo. ESTUDO: S15-06320. CULTURA: SOJA EM ROTAÇÃO COM MILHO
Parecer Técnico n.º 4/2020- CCONP/CGASQ/DIQUA	6847605	Reavaliação Clotianidina, Fase 2 da avaliação de risco ambiental, estudos de deriva.
Parecer Técnico n.º 11/2020- CCONP/CGASQ/DIQUA	6932239	Reavaliação Clotianidina, Fase 2 da avaliação de risco ambiental, análise da importância do fluido de gutação para abelhas, com base em estudos realizados na Europa.