



INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

NOTA TÉCNICA Nº 66/2021/CCONP/CGASQ/DIQUA

PROCESSO Nº 02001.004074/2014-44

INTERESSADO: COORDENAÇÃO DE CONTROLE AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS PERIGOSOS

1. ASSUNTO

1.1. Reavaliação clotianidina, consolidação das contribuições recebidas na Consulta Pública do Parecer Técnico da Avaliação de Risco Ambiental do ingrediente ativo clotianidina para insetos polinizadores.

2. REFERÊNCIAS

2.1. Parecer Técnico Clotianidina colocado em Consulta Pública ([10741179](#)).

2.2. Comunicado publicado no Diário Oficial da União nº 175, de 15 de setembro de 2021, S. 3, página 121 ([10850431](#)).

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. Trata a presente Nota Técnica da consolidação das contribuições recebidas durante a Consulta Pública do Parecer Técnico da Avaliação de Risco Ambiental do ingrediente ativo clotianidina para insetos polinizadores, no contexto da reavaliação ambiental deste ingrediente ativo.

4. ANÁLISE

4.1. Dando continuidade ao processo de reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina e, em conformidade com os trâmites previstos na Instrução Normativa Ibama nº 17, de 01/05/2009, houve a Consulta Pública (CP) do Parecer Técnico n.º 2 - SEI IBAMA n.º [10741179](#) com a Avaliação de Risco Ambiental do Ingrediente Ativo Clotianidina para Insetos Polinizadores. O citado parecer apresentou os fundamentos, dados, análises e conclusões deste Instituto, sendo elaborado de acordo com as diretrizes, requisitos e procedimentos estabelecidos pela IN Ibama nº 02, de 09/02/2017.

4.2. O Comunicado nº [10829963](#)/2021-DIQUA, informando sobre a CP foi publicado no Diário Oficial da União de 15 de setembro de 2021, Seção 3, página 121. Além do D.O.U., a Consulta Pública foi divulgada também no site do Ibama.

4.3. Os comentários, críticas e/ou sugestões ao Parecer Técnico puderam ser encaminhados por formulário eletrônico disponibilizado na página do Ibama na rede mundial de computadores (<https://www.ibama.gov.br/agrotoxicos/reavaliacao-ambiental>) por 30 (trinta) dias a contar da data de publicação do Comunicado. Não houve solicitação de prorrogação protocolada e, portanto, o prazo para envio de contribuições encerrou em 15/10/2021.

4.4. Após o término da CP referente à reavaliação ambiental do clotianidina, o Ibama fez a consolidação e a análise das contribuições recebidas e disponibiliza, neste momento, a Nota Técnica contendo as avaliações das informações aportadas e as justificativas do posicionamento institucional.

4.5. Vários acessos ao formulário online foram realizados, entretanto um total de 2 (dois) questionários foram recebidos. Destes, um não foi considerado válido tendo em vista ser um teste realizado por um dos servidores da equipe. Dessa forma, foi considerado apenas um questionário válido para análise.

4.6. Do questionário considerado válido apurou-se que o respondente era do estado de São Paulo.

4.7. O processo de CP deve, em princípio, envolver todas as partes interessadas na reavaliação ambiental, incluindo titulares de registro, usuários dos agrotóxicos, entidades representativas, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), governos estaduais/municipais, universidades, organizações não-governamentais e o público em geral. No entanto, apenas um dos segmentos, o setor regulado, respondeu a essa CP.

4.8. Para melhor visualização de todas as contribuições recebidas durante a CP foi elaborada tabela contendo o nome do contribuinte, a contribuição ofertada e a análise da equipe técnica do Ibama (anexo SEI IBAMA n.º [11250505](#)).

4.9. A coluna “Avaliação IBAMA” apresenta a análise técnica realizada por analistas ambientais que integram a Equipe de Reavaliação da Coordenação de Controle Ambiental de Substâncias e Produtos Perigosos (CConp) da Diretoria de Qualidade Ambiental (Diqa), explicando o motivo de cada sugestão ter sido acatada ou não.

4.10. Salienta-se que no processo de Consulta Pública, o tipo de informação que o Ibama considera particularmente útil é aquela que permita quaisquer especificações às avaliações de risco que sustentam as medidas regulamentares propostas. Essa informação pode incluir estudos adicionais de laboratório, dados de monitoramento, ensaios de campo e informações sobre as práticas atuais da indústria, programas de manejo e padrões de uso. O Ibama também está interessado em compreender quaisquer limitações práticas referentes às alterações de uso que, eventualmente, foram propostas pelas empresas titulares de registro, bem como quaisquer questões relevantes para os usuários desses produtos em reavaliação.

4.11. No processo que contém a documentação referente à reavaliação ambiental do ingrediente ativo clotianidina, SEI IBAMA n.º [02001.004074/2014-44](#), foram aportados os dois documentos citados na contribuição recebida na CP:

I - Estudo agudo de larvas - *Clothianidin: Honey Bee (Apis mellifera) Larval Toxicity Test, Single Exposure. Smithers* - Japão, 14/12/2020 e

II - Segunda pesquisa conduzida em 2017, a pedido do Grupo de Colaboração Técnico, correspondente às práticas agrícolas adotadas para o tratamento de sementes de algodão, milho e soja no Brasil. Sumário Executivo: Cadeia de Tratamento de Sementes no Brasil. SPARK, 30/08/2017.

4.12. Esses mesmos estudos foram citados na contra argumentação ocorrida antes do Parecer Técnico ir à Consulta Pública. Naquela ocasião, utilizando-se os dados e resultados informados pelas empresas, após análise da equipe técnica do Ibama, os interessados foram informados que as conclusões de risco não seriam alteradas. Além disso, na resposta técnica às contra argumentações apresentadas, ressaltou-se que o aporte de dados novos é obrigação prevista em regulamento, nos termos do § 2º do Art. 3º da Lei 7.802/89 que estabelece que "os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos" e, ainda, naqueles do Art. 9º do Decreto n.º 4.074/2002, onde consta que "os requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações concernentes aos dados apresentados para registro e reavaliação de registro dos seus produtos". Por esse motivo, na CP, ambos os documentos foram aportados. Entretanto, os estudos supracitados não acrescentam informações novas e relevantes ao processo.

4.13. Após a consolidação e a análise técnica por parte da equipe de reavaliação do Ibama de todas as contribuições recebidas, foi elaborado o Parecer Técnico Final, SEI IBAMA n.º [11250518](#). As alterações no texto foram realizadas:

- a) na Nota que consta na página 10;
- b) no Resumo, entre as linhas 181 e 186;
- c) no tópico VI.1 - Fase 1: Caracterização dos riscos ao nível de indivíduos, no parágrafo referente ao estudo de toxicidade aguda para larvas, entre as linhas 942 e 958;
- d) na Tabela 5, nos dados referentes ao parâmetro de toxicidade agudo larvas.
- e) no tópico VI.2.1 – Caracterização do risco após análise dos valores estimados no modelo Bee-REX versus níveis de resíduos medidos em campo, entre as linhas 1115 e 1173;
- f) no tópico VI.2.2 - Avaliação de risco da exposição fora da área tratada para abelhas não Apis (Risco pelo contato com a deriva), entre as linhas 1364 e 1375;
- g) no tópico Considerações Finais, entre as linhas 2142 e 2146 e
- h) no Anexo 1, com a inclusão do Parecer Técnico n.º 750/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA.

4.14. Na sequência, nos moldes do art. 8º da IN n.º 17/2009, o IBAMA fará publicar, no Diário Oficial da União, comunicado acerca do resultado e das conclusões da reavaliação da clotianidina no que cabe a esta Autarquia Ambiental. Cumprido esse necessário rito, e nos termos do art. 19 do Decreto n.º 4.074/2002, o órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá manter os registros com ou sem alterações; propor mudança de fórmulas, dose ou método de aplicação;

restringir a comercialização; proibir, suspender ou restringir a produção, importação ou o uso; cancelar ou suspender o registro.

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

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

5.1. Planilha Consolidação das contribuições recebidas na Consulta Pública Clotianidina ([11250505](#)).

5.2. Parecer Técnico Final Clotianidina (11250505)

6. CONCLUSÃO

6.1. Conclui-se pela regularidade do procedimento que instaurou e apurou as contribuições provenientes de Consulta Pública, no intuito de receber aporte técnico de informações da sociedade relativas ao Parecer Técnico de Reavaliação do ingrediente ativo clotianidina, segundo o rito disposto na Instrução Normativa Ibama nº 17/2009.



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA ELIZABETH DE CASTRO VIANA SILVA, Analista Ambiental**, em 26/11/2021, às 16:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **RAFAELA MACIEL REBELO, Analista Ambiental**, em 26/11/2021, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO DE OLIVEIRA BORGES, Analista Ambiental**, em 26/11/2021, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **REGIS DE PAULA OLIVEIRA, Analista Ambiental**, em 26/11/2021, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **DEBORAH MENDES MAXIMO CARDOZO, Coordenadora**, em 26/11/2021, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ALAN ALVES FERRO, Analista Ambiental**, em 26/11/2021, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.ibama.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **11250477** e o código CRC **AED025B6**.