

II- CARACTERIZAÇÃO DA MOLÉCULA		
Nome	Contribuição	Avaliação IBAMA
Força Tarefa BASF & SUMITOMO	<p>Dados de resíduos (pág 36-38, linhas 549-551): Metabólitos</p> <p>A BASF e a Sumitomo discordam novamente da abordagem conservadora escolhida pelo IBAMA de somar os valores de resíduos para o ingrediente ativo (parent) e metabólitos para a avaliação de risco da Fase 2 da clotianidina. Ao avaliar os riscos de um ingrediente ativo, como outras agências reguladoras, o IBAMA deve considerar os metabólitos que possuem toxicidade semelhante ou maior em comparação com o parent. Embora entendamos que o IBAMA busca ter uma abordagem consistente entre os neonicotinóides, os ingredientes ativos imidacloprido e da clotianidina diferem substancialmente no que diz respeito à toxicidade dos metabólitos pelas abelhas:</p> <p>- Imidacloprido: os dados sobre a toxicidade relativa de seus metabólitos são discutidos em avaliações do risco do imidacloprido tanto pelo EPA (2016) dos EUA como pelo IBAMA (2019). Estes dados indicam que os dois metabólitos (IMI-olefina e 5-OH-IMI) são de toxicidade para abelha similar ao imidacloprido parent, enquanto outros metabólitos são muito menos tóxicos (por exemplo, 6-CNA e uréia). Portanto, com base na toxicidade relativa para as abelhas de vários metabólitos do imidacloprido e sua ocorrência em pólen e néctar, os principais fatores de estresse toxicológico para esta avaliação são o imidacloprido (parent), IMIolefina e IMI-5-OH.</p> <p>- Clotianidina: os estudos de destino disponíveis com a clotianidina identificaram a TZNG e a TZMU como os principais produtos de degradação. Entretanto, os dados de toxicidade disponíveis para estes dois metabólitos mostram que a TZNG e a TZMU são ordens de magnitude menos tóxicos do que a clotianidina parent considerando a exposição oral aguda de abelhas melíferas adultas. Em comparação com o parent, a toxicidade dos dois metabólitos TZNG e TZMU a abelhas melíferas (valores de 48 horas de LD50 oral de 3,95 µg a.i./abelha e &gt; 113 µg a.i./abelha para TZNG e TZMU, respectivamente) são ordens de magnitude menos tóxicas que a clotianidina parent (LD50 = 0.0025 µg a.i./abelha). Este fato também foi reconhecido pelo IBAMA no Capítulo</p>	<p>Conforme já informado anteriormente à Consulta Pública, nas avaliações de risco conduzidas para a reavaliação ambiental de agrotóxicos neonicotinóides optou-se por utilizar uma metodologia mais conservadora, em que é realizada a somatória dos valores de resíduos da molécula parental e dos seus metabólitos. Essa mesma abordagem ocorreu na reavaliação do ingrediente ativo imidacloprido, já divulgada por este Instituto, e permanece na reavaliação do ingrediente ativo clotianidina. Essa decisão foi tomada considerando que o Ibama possui poucos estudos de resíduos, os quais podem não representar a totalidade de fatores determinantes de níveis de resíduos relacionados com as várias culturas e usos aprovados, além de pouca ou nenhuma informação da toxicidade de metabólitos para diferentes grupos de abelhas, de modo que se possa excluir a hipótese de risco com maior segurança.</p>

II - CARACTERIZAÇÃO DO MOLÉCULA do Parecer Técnico nº2 – SEI IBAMA nº10741179. Além disso, as maiores médias de resíduos de TZNG e TZMU encontradas em estudos de resíduos eram geralmente muito mais baixos do que os resíduos de clotianidina parent. Dada a menor formação percentual nos estudos de resíduos e a relativa toxicidade à clotianidina parent, estes metabólitos não foram incluídos como resíduo de preocupação no US-EPA (2020)<sup>1</sup>. Assim, a combinação de resíduos de clotianidina parent e metabólitos, como sugerido pelo IBAMA, apresenta uma superestimação da exposição que torna a avaliação de risco desnecessariamente conservadora. Portanto, a BASF e a Sumitomo não entendem como adequado somar os valores de resíduos de parent e metabólitos para a avaliação de risco mas sim, com base na toxicidade inerente, apenas os resíduos de parent devem ser usados ao comparar as concentrações de resíduos com os dados de toxicidade.

A BASF e a Sumitomo consideram que existem dados suficientes para demonstrar uma toxicidade baixa entre os metabólitos e o parent. O uso de abelhas melíferas como espécies substitutas de outras espécies de abelhas é bem aceito em avaliações de risco, inclusive no esquema proposto no Manual do IBAMA (2017). Há também um número substancial de estudos de resíduos disponíveis que cobrem o uso de clotianidina em culturas indicadas em rótulo e bula, todos conforme requerimento do IBAMA.

Lembramos que, na ausência de dados de resíduos, pouca ou nenhuma extrapolação para outras culturas é possível de acordo com o esquema atual de avaliação de risco. Além disso, o IBAMA usa os maiores valores de resíduos geral e as maiores médias para localidade individuais, mesmo quando estes não representam a maioria dos dados. Portanto, a preocupação levantada pelo IBAMA sobre a representatividade dos estudos de efeito e exposição apresentados não parece justificar o uso desta abordagem excessivamente conservadora em somar os valores de resíduos do parent e metabólitos.

.....

	1 United States Environmental Protection Agency (US EPA), 2020. Final Bee Risk Assessment to Support the Registration Review of Clothianidin and Thiamethoxam, January 14, 2020.	
<b>VI.1 - FASE 1: CARACTERIZAÇÃO DOS RISCOS AO NÍVEL DE INDIVÍDUOS</b>		
Força Tarefa BASF & SUMITOMO	<p>Estudo agudo de larvas (pág 56, linhas 933 - 954)  Conforme requerido por este IBAMA, informamos que o “Estudo Agudo de Larvas”, foi aportado ao processo de reavaliação da Clotianidina (Processo IBAMA nº 02001.004074/2014-44) sob o protocolo SEI nº 11071663 em 14/10/2021.</p>	<p>O estudo aportado foi analisado no Parecer Técnico n.º 750/2018-CCONP/CGASQ/DIQUA (SEI 11377212). Entretanto, considerando que o referido parâmetro de toxicidade não foi estatisticamente determinado neste novo estudo, de forma definitiva, entende-se que este permanece não disponível.</p>
<b>VI.2.1 – CARACTERIZAÇÃO DO RISCO APÓS ANÁLISE DOS VALORES ESTIMADOS NO MODELO BEE-REX VERSUS NÍVEIS DE RESÍDUOS MEDIDOS EM CAMPO</b>		
Força Tarefa BASF & SUMITOMO	<p>Dados de resíduos (pág 62-64, linhas 1078-1142): Abordagem escolhida pelo IBAMA para níveis de resíduos abaixo do LOQ / LOD  Como comentado anteriormente pela BASF e Sumitomo (item 10 deste formulário “II- Caracterização da molécula”), no caso da clotianidina entendemos que combinar os resíduos do parent e metabólitos, como sugerido pelo IBAMA, apresenta uma superestimação da exposição da clotianidina, o que torna a avaliação de risco desnecessariamente conservadora. Este conservadorismo é ainda maior pela soma dos valores para o LOQ (1 µg/kg) ou LOD (0,3 µg/kg), no caso de amostras onde não se atingiu nenhum nível quantificável para o parent e metabólitos TZNG e TZMU. A BASF e a Sumitomo não concordam com esta abordagem, pois ela sobrestima a exposição. Ao invés disso, propõem o uso de uma abordagem semelhante à implementada pela EPA dos EUA em sua reavaliação da clotianidina (US-EPA, 2020), que segue a orientação (guidance) da OPP US-EPA (2000)2. Esta orientação especifica que, se houver um Limite de Detecção (LOD) válido, use ½ LOD como o valor atribuído para medições não detectadas (ND) ao conduzir avaliações da exposição e avaliação do risco dietária. Além</p>	<p>Reforçamos que o Ibama possui poucos estudos de resíduos, os quais podem não representar a totalidade de fatores determinantes de níveis de resíduos relacionados com as várias culturas e usos aprovados. Portanto, a escolha de uma abordagem mais conservadora visa proporcionar maior segurança para tomada de decisão. Lembramos que a base de dados que existe relacionada à avaliação de risco dietético é muito maior que a base de dados disponível para avaliação de risco para abelhas, o que permite no primeiro caso a adoção de algumas premissas, o que ainda não é possível para o caso em tela.</p>

	<p>disso, é mencionado que, se ambos LOD e LOQ forem determinados e se resíduos não quantificáveis forem detectados entre o LOQ e LOD, use <math>\frac{1}{2}</math> LOQ para essas medições. Além disso, com base na orientação (guidance) OPP, também pode ser apropriado utilizar na avaliação do risco um valor de zero ppm (ou próximo a zero) como um valor residual (ao invés de metade do valor do limite de detecção (LOD)) para as medições ND. Este julgamento deve ser feito caso a caso, com o avaliador trazendo uma ampla gama de informações sobre a avaliação adequada das medições ND, incluindo a natureza da distribuição dos valores acima do limite de detecção, a porcentagem da cultura que é tratada, e informações sobre o processamento das commodities antes da amostragem.</p> <p>.....</p> <p>2 Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency (2000) ASSIGNING VALUES TO NONDETECTED/NONQUANTIFIED PESTICIDE RESIDUES IN HUMAN HEALTH FOOD EXPOSURE ASSESSMENTS</p>	
<b>VI.2.2 - AVALIAÇÃO DE RISCO DA EXPOSIÇÃO FORA DA ÁREA TRATADA PARA ABELHAS NÃO-APIS (RISCO PELO CONTATO COM A DERIVA)</b>		
<p>Força Tarefa BASF &amp; SUMITOMO</p>	<p>Segunda pesquisa conduzida em 2017 (pág 72, linhas 1300 – 1318)</p> <p>Conforme requerido por este IBAMA, informamos que o “relatório da segunda pesquisa conduzida em 2017 pela empresa SPARK, a pedido do Grupo de Colaboração Técnico, correspondente às práticas agrícolas adotadas para o tratamento de sementes de algodão, milho e soja no Brasil”, foi aportado ao processo de reavaliação da Clotianidina (Processo IBAMA nº 02001.004074/2014-44) sob o protocolo SEI nº 11071663 em 14/10/2021.</p>	<p>A informação aportada já foi contemplada neste Parecer Técnico e, portanto, não altera as conclusões já obtidas quanto à identificação e avaliação do risco ambiental investigado.</p>