



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS
Diretoria de Qualidade Ambiental
Coordenação Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas
SCEN Trecho 2 Ed. Sede do Ibama
CEP: 70818-900 e 61) 3316-1310
www.ibama.gov.br

OF 02001.001771/2015-24 CGASQ/IBAMA

Brasília, 19 de fevereiro de 2015.

Ao Senhor

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Assunto: Solicitação de estudos adicionais para continuidade do processo de reavaliação do ingrediente ativo Clotianidina, com ênfase nos indícios de efeitos em abelhas.

Senhor Representante Legal,

1. Em decorrência da reavaliação ambiental do ingrediente ativo Clotianidina, iniciada por meio do comunicado Ibama nº 01/2014, publicado em 10/04/2014 no Diário Oficial da União (nº 69, seção 3, página 129) e considerando:

- a) que a avaliação de risco preliminar da Clotianidina para abelhas indicou que há potencial risco para a maioria dos usos atualmente autorizados; e
- b) que a análise de todos os novos estudos aportados pelas empresas [REDACTED] e [REDACTED] não forneceram dados suficientes para descartar esse risco;

vimos solicitar a apresentação dos estudos listados na Tabela 1 do Anexo I para que o processo de reavaliação da Clotianidina, com ênfase nos indícios de efeitos em abelhas, possa ter continuidade.

2. Os estudos, listados na Tabela 1 do Anexo I deste ofício, foram distribuídos em 4 grupos: a) estudos de laboratório; b) estudos de resíduos em campo; c) estudos de efeito sobre abelhas em condições de campo; e d) estudos de deriva da pulverização aérea e terrestre e proveniente da semeadura de sementes tratadas.



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS
Diretoria de Qualidade Ambiental
Coordenação Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas
SCEN Trecho 2 Ed. Sede do Ibama
CEP: 70818-900 e 61) 3316-1310
www.ibama.gov.br

3. O teste de Heubach (grupo A, nº 3) deverá ser realizado para todas as culturas que possuem autorização para o tratamento de sementes, com as cultivares mais plantadas em pelo menos 10 (dez) lotes de 2 (duas) instalações de tratamento diferentes.

4. Deverão ser apresentados estudos de resíduos em campo (grupo B) utilizando colmeias de abelhas para a coleta de matrizes nas culturas de algodão, feijão, milho, tomate, soja, melão e pepino, que deverão ser conduzidos com os produtos e doses indicadas no Anexo II, além de atender às seguintes recomendações:

a) determinar as quantidades de resíduos de clotianidina, e de seus metabólitos TZNG e TZMU, presentes nas seguintes matrizes: folhas, flores, néctar e pólen;

b) para a análise de néctar deverão ser amostrados o néctar presente nas flores, nos nectários extraflorais das plantas que disponham dessa estrutura, e o coletado pelas abelhas forrageadoras;

c) para a análise de pólen deverão ser amostrados o pólen nas flores, aquele coletado pelas abelhas forrageadoras e aquele presente nos favos;

d) a amostragem de folhas, flores, néctar e pólen deve ser representativa e cobrir pelo menos os estágios inicial, intermediário e final do período de floração da planta;

e) deverá ser feita a determinação de resíduos de Clotianidina, e de seus metabólitos TZNG e TZMU, no solo antes do plantio da cultura ou antes da aplicação (no caso de culturas perenes), nas folhas antes da aplicação do produto a ser utilizado e após o término do experimento nas duas matrizes (solo e folhas). Deve ser realizada também caracterização do solo, contemplando características físicas, químicas e orgânicas (nos horizontes do solo), entre elas, a densidade, conteúdo inicial de água no solo, capacidade de campo, ponto de murcha, conteúdo de carbono orgânico e curva de saturação de água no solo. O estudo deve contemplar a correção e adubação do solo, de acordo com as Boas Práticas Agrícolas; a variedade utilizada no ensaio (quando não especificada no anexo II) deverá ser uma das mais usuais da região onde o estudo for instalado;

f) deverão ser determinados resíduos de Clotianidina, e de seus metabólitos TZNG e TZMU, nos produtos da colmeia (mel dos favos, cera, geleia real, bee bread (pão das abelhas)), nas abelhas forrageadoras (coletadas vivas), nas abelhas mortas e na ninhada;

g) deverão ser determinados os resíduos de Clotianidina, e de seus metabólitos TZNG e TZMU, no fluído de gutação das culturas investigadas, quando couber;



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS
Diretoria de Qualidade Ambiental
Coordenação Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas
SCEN Trecho 2 Ed. Sede do Ibama
CEP: 70818-900 e 61) 3316-1310
www.ibama.gov.br

- h) todas as análises de resíduos deverão ser realizadas com limite de quantificação de no máximo 1 ppb e de detecção de 0,5 ppb;
- i) nos estudos que envolvam tratamento de sementes deve ser informado o peso médio individual das sementes e o número de sementes plantadas por hectare;
- j) quando não especificado de outra forma no Anexo II, os experimentos deverão ser delineados de maneira a abrangerem pelo menos: duas regiões típicas de cultivo da cultura (com condições climáticas diferentes), duas cultivares com características de desenvolvimento distintas (ciclo curto ou longo, altura da planta, ou outro critério relevante), aplicar a dose máxima recomendada, e ter quatro repetições por tratamento;
- k) para todas as culturas deverão ser descritas as épocas de floração, incluindo, quando cabível, o estágio BBCH, a cada aplicação e coleta;
- l) nos experimentos que envolvam a mesma cultura, a coleta das amostras deverá ocorrer no mesmo estágio BBCH, quando couber, ou no mesmo estágio de desenvolvimento da planta;
- m) os visitantes florais deverão ser quantificados e identificados (no menor nível taxonômico possível) na floração, no dia de alocação das caixas de abelhas; um dia antes e um dia após as aplicações; e no dia da retirada das caixas de abelhas;
- n) o teor total de açúcares deverá ser quantificado no néctar coletado;
- o) deverá ser realizada a análise da origem do pólen coletado pelas forrageadoras (análise palinológica);
- p) os relatórios finais deverão conter o registro fotográfico representativo das fases do cultivo e coleta, além da paisagem circundante;
- q) as amostras de retenção do sistema teste só poderão ser descartadas após autorização do IBAMA;
- r) caso o período entre a coleta das amostras e a análise de resíduos seja superior a 30 dias, solicitamos que seja encaminhado o estudo de estabilidade da molécula e de seus metabólitos em amostra armazenada em temperatura igual ou inferior a vinte graus Celsius negativos (-20°C);
- s) quando não especificado no Anexo II, o plantio deve seguir o Zoneamento Agrícola



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS
Diretoria de Qualidade Ambiental
Coordenação Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas
SCEN Trecho 2 Ed. Sede do Ibama
CEP: 70818-900 e 61) 3316-1310
www.ibama.gov.br

de Risco Climático do MAPA⁸;

t) as aplicações deverão seguir as recomendações de bula, sem prejuízo das especificações constantes no Anexo II.

5. Nas culturas do algodão, milho e soja, para as quais estão sendo solicitados estudos em rotação com outras culturas (vide Anexo II), também deverão ser realizados ensaios de resíduos nas culturas subsequentes, sendo opcional a coleta das matrizes utilizando abelhas como coletoras, quando pertinente.

6. Sobre o teste de alimentação em campo (Feeding Test), constante do Grupo C, poderá ser apresentado aquele já realizado em outro país.

7. Para a cultura do milho deverão ser realizados estudos de deriva (Grupo D) da poeira proveniente do atrito das sementes tratadas durante a semeadura, utilizando equipamentos pneumáticos. O estudo deverá ser conduzido aplicando uma medida de mitigação a ser definida pela Empresa. Recomenda-se que sejam observadas as orientações dadas nos documentos EPPO 170⁹, EFSA Guidance (2014) - Apêndice O - Field Studies¹ e USEPA Guidance - Apêndice 4 (2014)⁵ (vide Anexo III - Referências).

8. Deverão ser apresentados estudos de deriva de Clotianidina proveniente da aplicação aérea (ainda que desautorizada por este Instituto) semelhantes aos estudos realizados pela Spray Drift Task Force⁶ nos EUA. O produto a ser utilizado, a ser definido pela Empresa, deverá ser selecionado considerando as características que favorecem a deriva (ex: menor densidade, recomendação de gota fina, etc). Deverão ser detalhadamente descritas as condições de aplicação (tamanho de gota, tipo de bico de pulverização, pressão de aplicação, condições climáticas, etc). Os estudos deverão contemplar a deriva dos modelos de aeronaves mais utilizados no Brasil, e utilizando medidas de mitigação propostas pela Empresa. Deverá ser informada a localização dos estudos previamente às suas execuções.

9. Deverão ser realizados estudos de deriva proveniente da pulverização terrestre¹⁵. O produto a ser utilizado, a ser definido pela Empresa, deverá ser selecionado considerando as características que favorecem a deriva (ex: menor densidade, recomendação de gota fina, etc). Os estudos deverão ser feitos conforme as recomendações da bula, e ainda com e sem a utilização de outras medidas de mitigação propostas pela Empresa. Deverá ser informada a localização do estudo previamente a sua execução.

10. Ressaltamos que os estudos somente serão aceitos se forem conduzidos em Boas Práticas de Laboratório (BPL), que se aplicam também aos estudos de campo.



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS
Diretoria de Qualidade Ambiental
Coordenação Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas
SCEN Trecho 2 Ed. Sede do Ibama
CEP: 70818-900 e 61) 3316-1310
www.ibama.gov.br

11. Deverá ser encaminhado para aprovação prévia deste Instituto o cronograma detalhado de execução dos estudos solicitados por meio deste Ofício. No que se refere aos planos de estudo, estes deverão ser encaminhados a este Instituto com pelo menos 30 dias de antecedência ao início da execução dos ensaios, os quais não estarão sujeitos à aprovação.

12. Com o intuito de dirimir as possíveis dúvidas sobre as exigências constantes neste Ofício, agendaremos uma reunião presencial cuja data deverá ser acordada com os interessados. Para possibilitar maior agilidade na comunicação, solicitamos encaminhamento prévio de possíveis dúvidas sobre este Ofício para o e-mail reavaliacao.sede@ibama.gov.br, bem como a sugestão de data para a referida reunião.

13. Caso os estudos sejam realizados e não atendam as exigências mínimas estabelecidas neste Ofício, ou apresentem desvios que possam afetar a avaliação dos resultados, serão considerados inválidos e implicarão na retirada das referidas culturas do registro dos produtos.

14. Solicitamos cópia do contrato de criação da "Força tarefa" com a empresa [REDACTED], conforme informado no documento nº 02001.008350/2014-43, protocolizado em 08/05/2014 neste Instituto.

15. Solicitamos ainda manifestação quanto ao teor deste Ofício, num prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de sua emissão, salientando que o não atendimento às exigências implicará na finalização do processo de reavaliação por insuficiência de dados e na solicitação do cancelamento do registro dos produtos à base de Clotianidina submetidos à reavaliação.

Atenciosamente,

MARISA ZERBETTO
Coordenadora-Geral Substituta da CGASQ/IBAMA