



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, Edifício Sede do Ibama - CEP 70818-900 - Brasília/ DF  
Tel. (61) 3316-1310 – Fax: (61) 3316-1355 - [www.ibama.gov.br](http://www.ibama.gov.br)

MMA - IBAMA  
Documento:  
02001.062591/2012

Data: 06/11/20

Ofício Circular nº 05 /12/CGASQ/DIQUA

Brasília, 06 de novembro de 2012

A Sua Senhoria o Senhor

[REDACTED]

**Assunto: Exigências da reavaliação do ingrediente ativo Imidacloprido**

1. Conforme o Comunicado publicado no Diário Oficial da União, Seção 3, de 19/07/12, os agrotóxicos e os produtos técnicos que contém o ingrediente ativo Imidacloprido encontram-se em processo de reavaliação por este Instituto.

2. Até o momento, a documentação apresentada ao IBAMA pelas empresas titulares de registro e publicações diversas foram avaliadas e, com base nos dados disponíveis, foram elaboradas estimativas do Quociente de Perigo (Hazard Quotient-HQ) para abelhas em culturas tratadas com Imidacloprido, em pulverizações terrestres e por aeronaves, e da razão entre toxicidade e exposição (Toxicity Exposure Ratio-TER) para diferentes formas de aplicação, conforme esclarecimentos apresentados no Anexo I, que acompanha este Ofício. Todavia, consideramos que o conhecimento proporcionado pelos dados e informações ora disponíveis não é ainda suficiente para embasar a decisão referente a reavaliação ambiental dessa substância.

3. Assim, solicitamos a apresentação das seguintes informações e estudos adicionais aos já aportados:

3.1. Apresentar esclarecimentos sobre as seguintes questões:

- a) Justificar necessidade da utilização de diferentes tecnologias de aplicação para controle do mesmo alvo biológico em uma determinada cultura (ex: tratamento de sementes e pulverização foliar), tendo em vista que a priori a utilização de apenas um método de controle já seria eficiente;
- b) Justificar a diferença de dose de ingrediente ativo por hectare quando indicada a utilização da tecnologia de aplicação terrestre e aérea para o mesmo alvo (ex: dose: 5 g/100 L de água, aplicação terrestre de 2000 L de calda/ha; e por aeronaves agrícolas de 30 a 40 L de calda/ha);

3.2. Estudos referentes aos produtos técnicos:

- a) estudo de toxicidade aguda para larvas de *Apis mellifera* africanizada em laboratório (DL<sub>50</sub>); e
- b) estudo de toxicidade crônica para larvas e adultos de *Apis mellifera* africanizada em laboratório (LOEC e NOEC), relatando efeitos subletais;

3.3. Estudos referentes a produtos formulados:

- a) Estudo de toxicidade aguda por contato com *Apis mellifera* africanizada dos produtos que apresentaram apenas o teste oral para fins de registro;
- b) Estudo de toxicidade oral aguda com *Apis mellifera* africanizada dos produtos que apresentaram apenas o teste por contato para fins de registro;
- c) Estudo de toxicidade aguda oral e por contato com *Apis mellifera* africanizada dos produtos indicados para o tratamento de sementes e que não apresentaram tais resultados;
- d) Estudos de resíduos em solo, folhagem, néctar e pólen, conforme orientações constantes no Anexo II;
- e) Proposta de estudo de semicampo utilizando tecnologia de aplicação por pulverização foliar, outra proposta para aplicação direta no solo e outra utilizando sementes tratadas, no cenário de pior caso para abelhas. O objetivo desses três estudos é determinar a sobrevivência e os efeitos comportamentais das abelhas forrageadoras e o desenvolvimento do ninho. Por se tratar de produto sistêmico, deverão ser selecionadas dentre as culturas do Anexo II as que apresentarem maior concentração de resíduos no pólen, néctar e folhagem e, como segundo critério, aquelas que apresentarem maior atratividade às abelhas, para a condução dos experimentos em cada modalidade de aplicação sugerida.

4. Os esclarecimentos solicitados no item 3.1 deste Ofício e os projetos de estudos de resíduos (item 3.3, sub-item d) e de semicampo (item 3.3 e sub-item e), contemplando o protocolo e a descrição da metodologia, deverão ser apresentados a este Ibama, para aprovação prévia à execução.

5. Além desses estudos e esclarecimentos, solicitamos para as seguintes empresas abaixo listadas as seguintes informações e/ou estudos:

5.1. [REDACTED]

- a) justificativa com relação ao resultado de  $DL_{50}$  por contato para abelhas do produto [REDACTED] pois o resultado é bem maior que o dos outros formulados com a mesma concentração de ingrediente ativo.

5.2. [REDACTED]

- a) justificativa com relação ao resultado de  $DL_{50}$  por contato para abelhas dos produtos [REDACTED] e seu clone [REDACTED] pois o resultado é bem maior que o dos outros formulados com a mesma concentração de ingrediente ativo;
- b) estudo de toxicidade oral aguda do produto técnico registrado para *Apis mellifera* africanizada em laboratório ( $DL_{50}$ ).

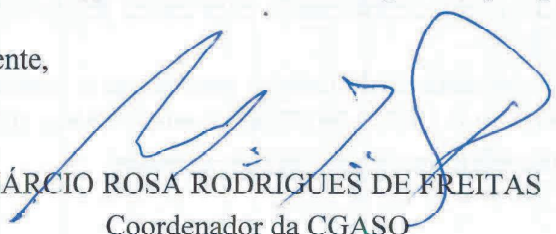
5.3. [REDACTED]

- a) justificativa sobre a eficiência do controle, via aplicação por aeronaves agrícolas, para o alvo *Heterotermes tenuis* na cultura da cana-de-açúcar.

6. Para os todos os estudos deverão ser observadas as disposições constantes no Art. 5º da Instrução Normativa IBAMA nº 17, de 29 de maio de 2009.

7. Informamos que o não atendimento, ou atendimento parcial à presente solicitação, sem apresentação de justificativa tecnicamente fundamentada, no prazo de 30 dias a partir do recebimento deste Ofício, implicará na adoção de medidas destinadas à suspensão do registro do(s) produto(s) correspondente(s), nos termos do Artigo 86, parágrafo 9º, do Decreto nº 4.074/02.

Atenciosamente,

  
MÁRCIO ROSA RODRIGUES DE FREITAS  
Coordenador da CGASQ



## ANEXO I

### 1 Cálculo do Quociente de Perigo (Hazard Quotient – HQ)

#### 1.1 HQ dentro da área tratada - culturas

Nas áreas de cultivo de algodão, batata, berinjela, citros, crisântemo, feijão, gerbera, goiaba, mamão, manga, maracujá, melancia, melão, milho, palma forrageira, pepino, pimentão, poinsétia, soja, tomate, trigo e uva, considerou-se que as abelhas *Apis mellifera* (espécie híbrida africanizada) serão expostas por contato, pela pulverização terrestre e/ou aérea de Imidacloprido.

O cálculo utilizado foi a razão entre a toxicidade dos produtos formulados (DL<sub>50</sub> do teste de contato com abelhas *Apis mellifera* africanizada) e a exposição, em microgramas de produto comercial por hectare, utilizando a maior dose recomendada para cada alvo em uma aplicação. O resultado foi comparado com o ponto de corte 50, sendo que, para os valores menores, o risco é considerado aceitável, valores entre 50 e 2500 necessitam de medidas de mitigação e/ou esclarecimentos adicionais e valores maiores que 2500 infere-se risco inaceitável<sup>1</sup>.

#### 1.2 HQ da deriva para áreas adjacentes, para polinizadores (não-*Apis*)

Para a proteção dos polinizadores localizados nas adjacências das culturas pulverizadas com Imidacloprido, o HQ foi calculado com a DL<sub>50</sub> do produto formulado, teste por contato, dividida por 10 (extrapolação para artrópodes que apresentam maior sensibilidade ao Imidacloprido)<sup>2</sup> e, para a estimativa da dose devido à deriva, foi considerado 2,77% da dose aplicada atingindo 1 metro da borda da cultura, 0,57% a 5 metros e 0,29% a 10 metros, para grandes culturas, hortaliças, frutíferas de pequeno porte e parreiras. Para frutíferas também foi utilizado o valor da DL<sub>50</sub> por contato (*A. mellifera* africanizada) dividida por 10 (extrapolação para outros artrópodes) e a deriva da aplicação terrestre foi estimada em 10 metros, sendo que, nas culturas em estágio inicial de desenvolvimento, considerou-se que 11,81% da dose aplicada sofrem deriva e, no estágio reprodutivo, 3,6%. Os valores de distância e porcentagem de deriva foram adaptados do documento de orientação sobre ecotoxicologia terrestre da Comunidade Europeia, de 17 de outubro de 2002 (documento de trabalho)<sup>3</sup>.

Para estimar a exposição pela deriva da aplicação aérea, foi utilizado o valor de 8% de deriva, resultante dos estudos da Spray Drift Task Force (SDTF)<sup>4</sup>, conduzido por um consórcio de 38 empresas de agrotóxicos, estabelecido em 1990, em resposta à solicitação de informações requeridas pela USEPA. Segundo esses estudos, 8% do tratamento controle foi depositado seguindo a direção do vento. A quantidade de material que foi depositada na superfície decresceu rapidamente com a distância e foi próxima de zero a 76,2 metros.

Para o cálculo do risco da deriva para áreas adjacentes foram consideradas as áreas de cultivo nas quais o produto pode ser aplicado por pulverização (terrestre e/ou por aeronave agrícola) na parte aérea da cultura. Essas áreas compreendem a circunscrição das seguintes culturas: alface, algodão, alho, almeirão, banana, batata, berinjela, cana-de-açúcar, cebola, citros, couve, couve-flor, crisântemo, feijão, gerbera, goiaba, mamão, manga, maracujá, melancia, melão, milho, palma forrageira, pepino, pimentão, poinsétia, soja, tomate, trigo e uva.

1 KRIEGER, R. I. *et al.* Handbook of pesticide toxicology, San Francisco, Academic Press, 2ª edição, 2001.

2 ELMEGAARD, N. & JAGERS OP AKKERHUIS, G.J.A.M. Safety Factors in Pesticide Risk Assessment. Differences in Species and Acute – Chronic Relations. National Environmental Research Institute, Silkeborg, Denmark. 60 pp. – NERI Technical Report No. 325, 2000.

3 RAUTMANN, D.; STRELOKE, M. e WINKLER, R. New basic drift values in the authorization procedure for plant protection products. Em: FORSTER, R., STRELOKE, M. (eds), Workshop on Risk Assessment and Risk Mitigation Measures in the Context of the Authorization of Plant Protection Products (WORMM). Mitt Biol Bundesanst Land-Forstwirtschaft Berlin-Dahlem, 383, 133-141, 2001.

4 SPRAY DRIFT TASK FORCE. Summary of aerial application studies. 1997.



## 2 Cálculo da razão entre toxicidade e exposição (TER)

O cálculo do TER foi realizado quando as formas de aplicação foram as seguintes: pulverização/jato dirigido/esguicho (bandejas, canteiros, após o transplante das mudas, da emergência ao afilhamento, no colo das plantas, diretamente no solo, sulco e soqueira da cana-de-açúcar e no tronco), imersão de mudas, rega, gotejamento, incorporado no solo/sulco e tratamento de sementes.

O resultado do TER corresponde ao valor da  $DL_{50}$  oral para abelhas (*Apis mellifera*), dos produtos técnicos, dividido pela estimativa da quantidade de Imidacloprido, contida no néctar de girassol plantado com sementes tratadas com o produto Gaucho®, consumida por uma abelha forrageadora em 1 dia, de acordo com Rortais et al. (2005)<sup>5</sup>. O valor de Imidacloprido por quilo de néctar utilizado por estes autores é de 1,9 µg/kg ou 4,75 pg/mg de açúcar contida no néctar de girassol e o consumo por abelha forrageadora em uma semana é de 4,3 ng de Imidacloprido.

Com a finalidade de avaliar o efeito crônico, o valor da  $DL_{50}$  oral para abelhas foi dividido por 10, visto que de acordo com Halm et al. (2006) os dados de toxicidade crônica geralmente são 10 vezes menores que os de toxicidade aguda. Para estimar o efeito sobre polinizadores (não-*Apis*) o valor da  $DL_{50}$  oral para abelhas foi dividido por 100.

No caso de produto técnico, para o qual não foi apresentado o estudo de  $DL_{50}$  oral para abelhas no dossiê, utilizou-se 3,7 ng para o cálculo do TER, por ser o menor valor de  $DL_{50}$  oral das referências citadas pela European Food Safety Authority (EFSA, 2012).

O TER também foi calculado dividindo-se a  $DL_{50}$  oral do produto técnico pela exposição estimada e dividindo-se a  $DL_{50}$  oral para larvas de *Melipona quadrifasciata anthidioides* (0,0056 µg/abelha)<sup>6</sup> pela exposição estimada, sendo que, neste caso, considerou-se que 1 kg de parte aérea da planta contém 1 mg de Imidacloprido (valor referência ICPBR)<sup>7</sup> e que o consumo de néctar por abelhas forrageadoras é de 292 mg por dia e de pólen e mel por larvas é de 120 mg/dia<sup>8</sup>.

5 RORTAIS A, ARNOLD G, HALM M, TOUFFET-BRIENS F (2005) Modes of honeybees exposure to systemic insecticides: estimated amounts of contaminated pollen and nectar consumed by different categories of bees. *Apidologie* 36: 71–83.

6 TOMÉ H.V.V., MARTINS GF, LIMA MAP, CAMPOS LAO, GUEDES RNC (2012). Imidacloprid-Induced Impairment of Mushroom Bodies and Behavior of the Native Stingless Bee *Melipona quadrifasciata anthidioides*. *PLoS ONE* 7(6): e38406.doi: 10.1371/journal.pone.0038406

7 FISCHER, D.; MORIARTY, T. Summary of a SETAC Pellston Workshop, 15 a 21 January 2011, Pensacola, Flórida, USA.

8 EPA White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees. Submitted to the FIFRA Scientific Advisory Panel for Review and Comment September 11 – 14, 2012.

## ANEXO II

### **Culturas selecionadas para análise de resíduo:**

Das culturas autorizadas para utilização de produtos a base de Imidacloprido, 5 foram selecionadas para análises de resíduos do ingrediente ativo e seus metabólitos relevantes (olefina e 5-hidroxi-imidacloprido) em folhas, néctar e pólen. As análises deverão ser feitas com o método mais acurado possível. Devem ser observados parâmetros como especificidade e seletividade, linearidade, recuperação analítica, repetitividade e precisão intermediária, limites analíticos de detecção (1 µg/kg) e quantificação (0,5 µg/kg) para garantir a aceitabilidade dos resultados encontrados.

Abaixo estão indicadas as culturas, os modos de aplicação a serem testados, bem como as análises que deverão ser realizadas. Essas são orientações básicas, não exaustivas ou limitantes.

Destacamos que a aplicação dos produtos deverá ser realizada seguindo as recomendações técnicas aprovadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

### **3.1 - Algodão**

#### **● - Tratamento de sementes**

- a) Analisar resíduos no solo, antes do plantio;
- b) plantar semente de algodão tratada com dose equivalente a 360 gramas de ingrediente ativo por 100 kg de sementes;
- c) não realizar qualquer outra aplicação de Imidacloprido ao longo de todo o ciclo da cultura;
- d) coletar néctar e pólen para análise de resíduos; e
- e) coletar solo e analisar resíduos, imediatamente após a colheita.

#### **● - Aplicação foliar, em plantas formadas a partir de semente tratada**

- a) plantar semente de algodão tratada com dose equivalente a 360 gramas de ingrediente ativo por 100 kg de sementes;
- b) analisar resíduo nas folhas antes da aplicação foliar;
- c) realizar quatro pulverizações foliares, antes da floração, com dose equivalente a 160 gramas de ingrediente ativo por hectare em cada uma delas;
- d) coletar folhagem para análise de resíduos no dia da última pulverização, pós-aplicação, e no 15°, 30° e 45° dias subsequentes; e
- e) coletar solo e analisar resíduos, após a colheita.

#### **● - Aplicação foliar, em plantas formadas a partir de semente não tratada com Imidacloprido**

- a) Analisar resíduo nas folhas antes da aplicação;
- b) realizar quatro pulverizações foliares, antes da floração, com dose equivalente a 160 gramas de ingrediente ativo por hectare em cada uma delas; e
- c) coletar folhagem para análise de resíduos no dia da última pulverização, pós-aplicação, e no 15°, 30° e 45° dias subsequentes.



### 3.2. - Café

- - **Aplicação no tronco**

- a) Analisar resíduos nas folhas (antes da aplicação);
- b) realizar duas aplicações equivalentes a 0,5 gramas de ingrediente ativo no tronco de cada planta, antes do período de floração; e
- c) coletar néctar e pólen para análise de resíduos.

- - **Incorporação no solo**

- a) Incorporar ao solo o equivalente a 910 gramas de ingrediente ativo por hectare, antes do período de floração; e
- b) coletar néctar e pólen para análise de resíduos.

### 3.3 - Cana-de-açúcar

- - **Aplicação no sulco de plantio e soqueira**

- a) Aplicar o equivalente a 479,5 gramas de ingrediente ativo por hectare, no sulco de plantio;
- b) analisar os resíduos na soqueira (apenas na seiva), imediatamente após o corte;
- c) aplicar o equivalente a 490 gramas de ingrediente ativo por hectare na soqueira; e
- d) analisar os resíduos na soqueira (apenas na seiva), após a aplicação, no segundo e terceiro dias subsequentes.

### 3.4 - Citros

- - **Aplicação no tronco**

- a) Analisar resíduos nas folhas (antes da aplicação);
- b) realizar uma aplicação equivalente a 1 grama de ingrediente ativo no tronco de cada planta, antes do período de floração; e
- c) coletar néctar e pólen para análise de resíduos.

- - **Aplicação foliar**

- a) Analisar resíduo de imidacloprido nas folhas (antes da aplicação);
- b) realizar quatro pulverizações foliares, antes da floração, com dose equivalente a 200 gramas de ingrediente ativo por hectare em cada uma delas; e
- c) coletar folhagem para análise de resíduos no dia da última pulverização, pós-aplicação, e e no 15°, 30° e 45° dias subsequentes.

- - **Área já tratada**

- a) Selecionar área com histórico de aplicação de imidacloprido;
- b) apresentar descrição das formas de aplicação e dosagens utilizadas nos últimos anos; e

- c) analisar resíduos nas folhas, néctar e pólen.

### 3.5 - Melão

- - **Aplicação por gotejo**

- a) Aplicar o equivalente a 210 gramas de ingrediente ativo por hectare por gotejamento, antes da floração;
- b) não realizar qualquer outra aplicação de Imidacloprido ao longo de todo o ciclo da cultura;
- c) coletar néctar e pólen para análise de resíduos; e
- d) coletar solo e analisar resíduos, após a colheita.

- - **Pulverização foliar**

- a) Realizar cinco pulverizações foliares, antes da floração, com dose equivalente a 140 gramas de ingrediente ativo por hectare em cada uma delas;
- c) coletar folhagem para análise de resíduos no dia da última pulverização, pós-aplicação, e no 15º, 30º e 45º dias subsequentes.

### 3.6 - Milho

- - **Tratamento de sementes**

- a) Analisar resíduos no solo, antes do plantio;
- b) plantar semente tratada com dose equivalente a 480 gramas de ingrediente ativo por 100 kg de sementes;
- c) não realizar qualquer outra aplicação de Imidacloprido ao longo de todo o ciclo da cultura;
- d) coletar néctar e pólen e analisar resíduos; e
- e) coletar solo e analisar resíduos, após a colheita.

- - **Pulverização foliar**

- a) Plantar semente tratada com dose equivalente a 480 gramas de ingrediente ativo por 100 kg de sementes;
- b) analisar resíduo nas folhas antes da aplicação foliar;
- c) realizar três pulverizações foliares, antes da floração, com dose equivalente a 100 gramas de ingrediente ativo por hectare em cada uma delas;
- d) coletar folhagem para análise de resíduos no dia da última pulverização, pós-aplicação, e no 15º, 30º e 45º dias subsequentes; e
- e) coletar solo e analisar resíduos, após a colheita.

- - **Aplicação foliar, em plantas formadas a partir de semente não tratada com Imidacloprido**

- a) Analisar resíduo nas folhas antes da aplicação;
- b) realizar três pulverizações foliares, antes da floração, com dose equivalente a 100 gramas de

ingrediente ativo por hectare em cada uma delas; e

c) coletar folhagem para análise de resíduos no dia da última pulverização, pós-aplicação, e no 15°, 30° e 45° dias subsequentes.

### **3.7 - Soja**

#### **● - Tratamento de sementes**

a) Analisar resíduos no solo, antes do plantio;

b) plantar semente tratada com dose equivalente a 120 gramas de ingrediente ativo por 100 kg de sementes;

c) não realizar qualquer outra aplicação de Imidacloprido ao longo de todo o ciclo da cultura;

d) coletar néctar e pólen e analisar resíduos; e

e) coletar solo e analisar resíduos, após a colheita.

#### **● - Pulverização foliar**

a) plantar semente tratada com dose equivalente a 120 gramas de ingrediente ativo por 100 kg de sementes;

b) analisar resíduo nas folhas antes da aplicação foliar;

c) realizar duas pulverizações foliares, antes da floração, com dose equivalente a 100 gramas de ingrediente ativo por hectare em cada uma delas;

d) coletar folhagem para análise de resíduos no dia da última pulverização, pós-aplicação, e no 15°, 30° e 45° dias subsequentes; e

e) coletar solo e analisar resíduos, após a colheita.

#### **● - Aplicação foliar, em plantas formadas a partir de semente não tratada com Imidacloprido**

a) Analisar resíduo nas folhas antes da aplicação;

b) realizar duas pulverizações foliares, antes da floração, com dose equivalente a 100 gramas de ingrediente ativo por hectare em cada uma delas; e

c) coletar folhagem para análise de resíduos no dia da última pulverização, pós-aplicação, e no 15°, 30° e 45° dias subsequentes.