



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1007, de 27 de janeiro de 2021
D.O.U de 3/02/2021

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de janeiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego e mantendo o LMR de 0,01 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo **E32 – ESPINETORAM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.627236/2014-71

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo E32 – ESPINETORAM, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes

de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: Inclusão da modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego e mantendo o LMR de 0,01 mg/kg.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
E32	ESPINETORAM

E32 – Espinetoram

a) Ingrediente ativo ou nome comum: Espinetoram (Spinetoram)

b) Sinonímia: XDE-175

c) N° CAS:

XDE-175-J: 187166-40-1

XDE-175-L: 187166-15-0

d) Nome químico: mixture of 50-90% (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione and 50-10% (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione.

Nome químico XDE-175-J: (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy)-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranoside.

Nome químico XDE-175-L: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy)-9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1H-asindaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranoside.

e) Massa molecular:

XDE-175-J: 748,0 g/mol

XDE-175-L: 760,0 g/mol

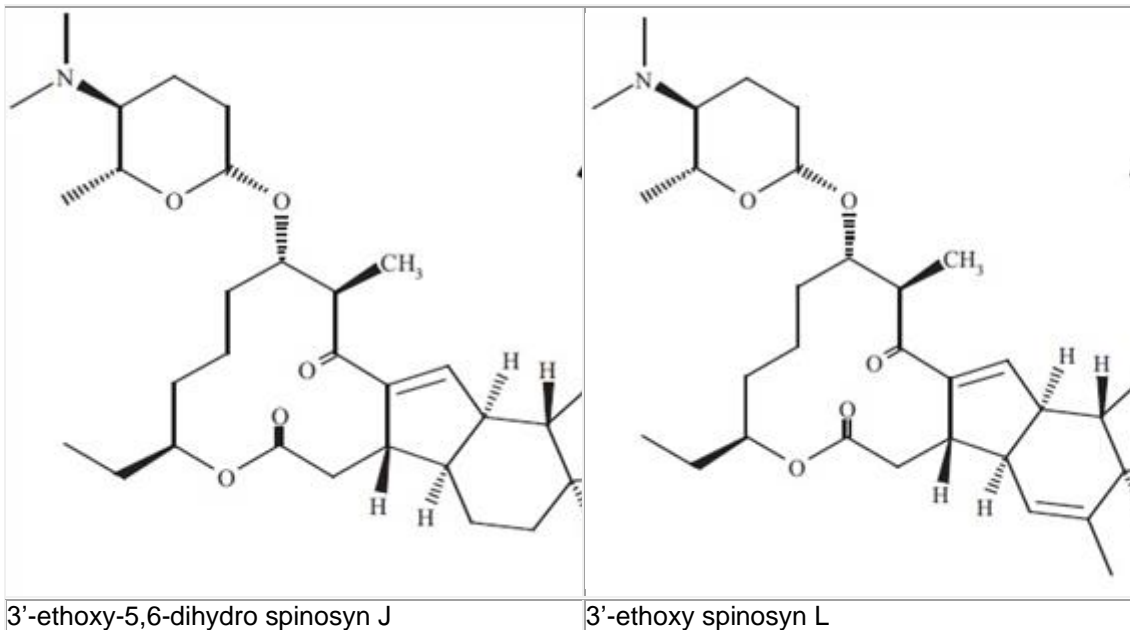
f) Fórmula bruta:

XDE-175-J: C₄₂H₆₉NO₁₀

XDE-175-L: C₄₃H₆₉NO₁₀

g) Fórmula estrutural:

XDE-175-J	XDE-175-L
-----------	-----------



h) Grupo químico: Espinosinas

i) Classe: Inseticida

j) Classificação toxicológica: específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.

k) Uso agrícola e Limite Máximo de Resíduos (LMR): autorizado conforme indicado a seguir:

Cultura	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de segurança
Abacate ¹	Foliar	0,07	3 dias
Abacaxi ¹	Foliar	0,07	3 dias
Abóbora ¹	Foliar	0,05	3 dias
Abobrinha ¹	Foliar	0,05	3 dias
Acelga ¹	Foliar	1,5	1 dia
Agrião ¹	Foliar	1,5	1 dia
Acerola ¹	Foliar	0,3	3 dias
Algodão	Foliar	0,02	7 dias
Alface	Foliar	1,5	1 dia
Alho ¹	Foliar	0,01	1 dia
Almeirão ¹	Foliar	1,5	1 dia
Ameixa ¹	Foliar	0,1	3 dias
Amora ¹	Foliar	0,3	3 dias
Anonáceas ¹	Foliar	0,07	3 dias
Azeitona ¹	Foliar	0,3	3 dias
Batata	Foliar	0,01	1 dia
Batata doce ¹	Foliar	0,01	1 dia
Batata yacon ¹	Foliar	0,01	1 dia
Berinjela ¹	Foliar	0,5	3 dia
Beterraba ¹	Foliar	0,01	1 dia
Cacau ¹	Foliar	0,07	3 dias
Café	Foliar	0,01	7 dias
Caju ¹	Foliar	0,3	3 dias

Cana-de-açúcar	Foliar Solo	0,01	60 dias (1)
Caqui ¹	Foliar	0,3	3 dias
Cará ¹	Foliar	0,01	1 dia
Carambola ¹	Foliar	0,3	3 dias
Cebola	Foliar	0,01	1 dia
Chalota ¹	Foliar	0,01	1 dia
Chicória ¹	Foliar	1,5	1 dia
Chuchu ¹	Foliar	0,05	3 dias
Citros	Foliar	0,2	1 dia
Crisântemo	Foliar	UNA	
Cupuaçu ¹	Foliar	0,07	3 dias
Espinafre ¹	Foliar	1,5	1 dia
Estévia ¹	Foliar	1,5	1 dia
Feijão	Foliar	0,02	14 dias
Figo ¹	Foliar	0,3	3 dias
Framboesa ¹	Foliar	0,3	3 dias
Gengibre ¹	Foliar	0,01	1 dia
Goiaba	Foliar	0,3	3 dias
Guaraná ¹	Foliar	0,07	3 dias
Inhame ¹	Foliar	0,01	1 dia
Jiló ¹	Foliar	0,5	3 dia
Kiwi ¹	Foliar	0,07	3 dias
Lichia ¹	Foliar	0,07	3 dias
Macadâmia ¹	Foliar	0,07	3 dias
Maçã	Foliar	0,02	3 dias
Mamão ¹	Foliar	0,07	3 dias
Mandioca	Foliar	0,01	1 dia
Mandioquinha salsa ¹	Foliar	0,01	1 dia
Manga	Foliar	0,07	3 dias
Mangaba ¹	Foliar	0,3	3 dias
Maracujá ¹	Foliar	0,07	3 dias
Marmelo ¹	Foliar	0,1	3 dias
Maxixe ¹	Foliar	0,05	3 dias
Melancia ¹	Foliar	0,02	3 dias
Melão	Foliar	0,02	3 dias
Milho	Foliar	0,01	7 dias
Mirtilo ¹	Foliar	0,3	3 dias
Morango	Foliar	0,3	3 dias
Mostarda ¹	Foliar	1,5	1 dia
Nabo ¹	Foliar	0,01	1 dia
Nectarina ¹	Foliar	0,1	3 dias
Nêspera ¹	Foliar	0,1	3 dias
Pepino	Foliar	0,05	3 dias
Pera ¹	Foliar	0,1	3 dias
Pêssego	Foliar	0,1	3 dias
Pimenta ¹	Foliar	0,5	3 dia
Pimentão	Foliar	0,5	3 dias
Pitanga ¹	Foliar	0,3	3 dias
Quiabo ¹	Foliar	0,5	3 dias
Rabanete ¹	Foliar	0,01	1 dia
Romã ¹	Foliar	0,07	3 dias

Rúcula ¹	Foliar	1,5	1 dia
Seriguela ¹	Foliar	0,3	3 dias
Soja	Foliar	0,02	7 dias
Sorgo ¹	Foliar	0,01	7 dias
Tomate	Foliar	0,01	1 dia
Uva	Foliar	0,3	3 dias

¹ - Inclusões de culturas solicitadas conforme Instrução Normativa Conjunta - INC nº 001/2014

Obs: os LMRs referem-se à soma de XDE-175-J e XDE-175-L e seus metabólitos N-demethyl-175-J e N-formyl-175-J, expressos como espinetoram.

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,008 mg/kg/dia p.c.

m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não necessária (fonte: JMPR, 2008)

Resolução RE nº 5.403 de 18/12/12 (DOU de 21/12/12)

Resolução RE nº 657 de 11/03/16 (DOU de 14/03/16)

Resolução RE nº 1733, de 30/06/16 (DOU de 04/07/16)

Resolução RE nº 687, de 17/03/17 (DOU de 21/03/17)

Resolução RE nº 1.400, de 24/05/19 (DOU de 28/05/19)

Resolução RE nº 3.459, de 03/09/2020 (DOU de 08/09/2020)