



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 939, de 5 de novembro de 2020
D.O.U de 11/11/2020

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 4 de novembro de 2020, 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 visa incluir a cultura do **algodão**, com LMR de 0,01 mg/kg e intervalo de segurança de 125 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura e intervalo de segurança Não Determinado, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-plantio da cultura, na monografia do ingrediente ativo **2,4-D - D27**, 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: 25351.076893/2016-44

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo 2,4-D - D27, 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

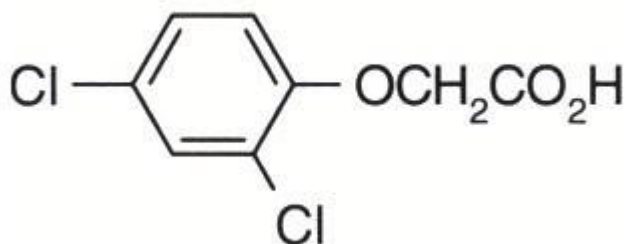
Relator: Rômison Rodrigues Mota

Proposta: Incluir a cultura do **algodão**, com LMR de 0,01 mg/kg e intervalo de segurança de 125 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura, e intervalo de segurança Não Determinado, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-plantio da cultura, na monografia do ingrediente ativo 2,4-D - D27.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
D27	2,4-D

D27 – 2,4-D

- Ingrediente ativo ou nome comum: 2,4-D (2,4-D)
- Sinonímia: 2,4-D LV6; DMA; DMA 4; BH 2,4-D; U-46; U-5043
- Nº CAS: 94-75-7
- Nome químico: (2,4-dichlorophenoxy) acetic acid
- Fórmula bruta: C₈H₆Cl₂O₃
- Fórmula estrutural:



- Grupo químico: Ácido ariloxialcanóico
- Classe: Herbicida
- Classificação toxicológica: específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.
- Contaminantes de importância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu limite máximo:
Dioxinas totais = 0,01 ppm. Dioxinas totais como a soma das dibenzo p-dioxinas policloradas e dos dibenzofuranos policlorados relevantes (17 compostos no total), com apresentação dos resultados expressos como quociente de equivalência tóxica (TEQ).
Fenóis livres = 3,0 g/kg. Fenóis livres expressos como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP). Necessário discriminação individual dos compostos clorofenólicos na metodologia analítica.
- Uso não agrícola: uso em capinas químicas em áreas não agrícolas, não florestais e não urbanas, sendo aplicado ao longo de cercas, aceiros, rodovias, ferrovias, faixa sob rede de alta tensão, passagens de oleoduto.
- Uso agrícola: autorizado conforme indicado na tabela 1.

Tabela 1: modalidade de emprego (aplicação), limites máximos de resíduos (LMR) e intervalos de segurança, segundo a cultura

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR* (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Algodão	Pré/Pós-emergência	0,01	(5)
Arroz	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Aveia	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Café	Pré/Pós-emergência	0,1	30 dias
Cana-de-açúcar	Pré/Pós-emergência	0,1	(2)
Centeio	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Cevada	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Eucalipto	Erradicação da cultura	Uso não alimentar	
Milheto	Pré/Pós-emergência	0,2	(3)
Milho	Pré/Pós-emergência	0,2	(3)
Pastagem	Pré/Pós-emergência	Uso não alimentar	
Soja	Pré/Pós-emergência	0,1	(4)
Sorgo	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)
Trigo	Pré/Pós-emergência	0,2	(1)

* Limite máximo de resíduos de culturas convencionais e de culturas geneticamente modificadas é definido como a soma de 2,4-D, seus sais, ésteres e conjugados, expressos como 2,4-D. Os estudos de resíduos para as culturas de milho e soja com gene para expressão da enzima ariloxialcanoato dioxigenase (aad) devem incluir a pesquisa do metabólito 2,4-DCP.

(1) Intervalo de segurança não determinado por ser de uso até a fase de emborrachamento.

(2) Intervalo de segurança não determinado por ser de uso em pré e pós-emergência até três meses após o plantio ou corte.

(3) O intervalo de segurança para a cultura do milho/milheto convencional é não determinado por ser de uso desde a fase pré-emergência até o milho/milheto atingir a altura de 25 cm. Para o milho geneticamente modificado que expressa resistência ao 2,4-D, o intervalo de segurança é de 70 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura.

(4) O intervalo de segurança para a cultura da soja é não determinado quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-emergência da cultura. O intervalo de segurança para a cultura da soja geneticamente modificado que expressa resistência ao 2,4-D, é de 56 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura.

(5) O intervalo de segurança para a cultura do algodão é não determinado quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-plantio da cultura geneticamente modificada. O intervalo de segurança para a cultura do algodão geneticamente modificado, que expressa resistência ao 2,4-D, é de 125 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura.

m. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/kg p.c.

- Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,75 mg/kg p.c.

- Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) = 0,01 mg/kg de peso corpóreo/dia.

Tabela 2: Intervalos de reentrada de trabalhadores nas áreas com aplicação do agrotóxico 2,4D, segundo a cultura e o tempo de atividades.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	Intervalo de Reentrada *	
		2h de atividades	8h de atividades
Arroz	Pré/Pós-emergência	24 horas	14 dias
Aveia	Pré/Pós-emergência	24 horas	4 dias
Café	Pré/Pós-emergência	24 horas (1)	24 horas (1)
Cana-de-açúcar	Pré/Pós-emergência	13 dias	31 dias (2)
Centeio	Pré/Pós-emergência	24 horas (3)	24 horas (3)
Cevada	Pré/Pós-emergência	24 horas	12 dias
Eucalipto	Erradicação da cultura	24 horas (1)	24 horas (1)
Milheto	Pré/Pós-emergência	24 horas (3)	24 horas (3)
Milho	Pré/Pós-emergência	24 horas	18 dias
Pastagem	Pré/Pós-emergência	5 dias (4)	23 dias (4)
Soja	Pré/Pós-emergência	24 horas	18 dias
Sorgo	Pré/Pós-emergência	24 horas	4 dias
Trigo	Pré/Pós-emergência	2 dias	20 dias

* A entrada na cultura no período anterior ao intervalo de reentrada somente deve ser realizada com a utilização pelos trabalhadores de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e os equipamentos de proteção individual (EPI) vestimenta hidrorrepelente e luvas.

* Os intervalos de reentrada são resultantes da avaliação do risco ocupacional realizada durante a reavaliação do ingrediente ativo. Outros intervalos de reentrada poderão ser indicados, se a avaliação do risco ocupacional do produto formulado, realizada pela Anvisa, assim determinar (Parágrafo Único do Art. 2º da RDC nº 284, de 19 de maio de 2019).

(1) Mantido em 24 horas pela ausência relevante de contato na reentrada.

(2) Necessária a utilização pelos trabalhadores, após o intervalo de reentrada, de vestimenta simples de trabalho (calça e blusa de manga longa) e luvas como equipamento de proteção individual (EPI) para se realizar qualquer trabalho nas culturas de cana-de-açúcar após a aplicação de produtos contendo 2,4-D.

(3) Mantido em 24 horas por não ter sido realizada a avaliação de risco da exposição ocupacional pela ausência de produtos formulados com uso autorizado para estas culturas.

(4) Mantido em 24 horas para as situações de aplicações individuais nas plantas que se quer eliminar.

Medidas de mitigação de risco para os residentes e transeuntes de áreas próximas das culturas com aplicação do agrotóxico 2,4-D*.

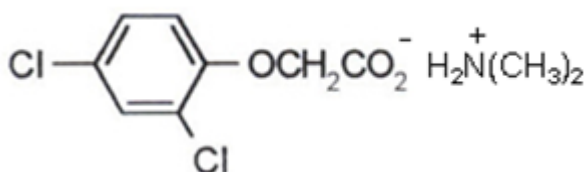
- p. é exigida a manutenção de bordadura de, no mínimo, 10 metros livres de aplicação costal e tratorizada de produtos formulados contendo 2,4-D, conforme resultados da avaliação de risco da exposição de residentes. A bordadura terá início no limite externo da plantação em direção ao seu interior e será obrigatória sempre que houver povoações, cidades, vilas, bairros, bem como moradias ou escolas isoladas, a menos de 500 metros do limite externo da plantação.
- q. é exigida a utilização de tecnologia de redução de deriva nas culturas de café e cana-de-açúcar de pelo menos 55% para aplicação costal.
- r. é exigida a utilização de tecnologia de redução de deriva nas culturas de café e cana-de-açúcar de pelo menos 50% para aplicação tratorizada.

- s. ficam proibidas taxas de aplicação costal superiores a 1,7 kg/hectare de produtos formulados à base de 2,4-D na cultura de café no caso de impossibilidade de utilização de tecnologia de redução de deriva de pelo menos 55%.

* As medidas de mitigação do risco são resultantes da avaliação do risco para residentes e transeuntes realizada durante a reavaliação do ingrediente ativo. Medidas de mitigação do risco diferentes poderão ser indicadas, se a avaliação do risco do produto formulado, para residentes e transeuntes, realizada pela Anvisa, assim determinar (Parágrafo Único do Art. 2º da RDC nº 284, de 19 de maio de 2019).

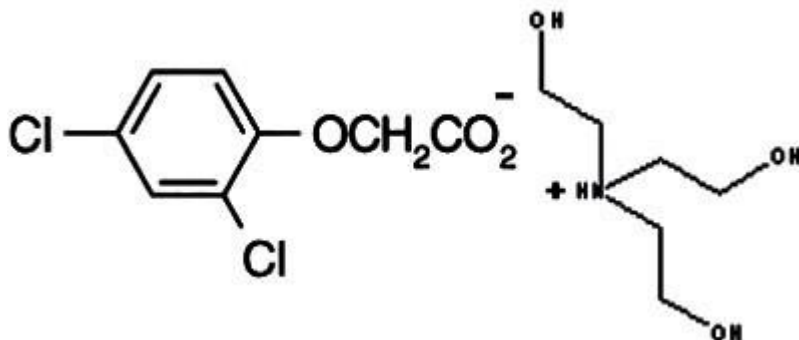
D27.1 - 2,4-D-dimetilamina (2,4-d-dimethylammonium)

- a) Sinonímia: 2,4-D amina; sal de dimetilamina do 2,4-D
- b) N° CAS: 2008-39-1
- c) Nome químico: dimethylammonium (2,4-dichlorophenoxy)acetate
- d) Fórmula bruta: $C_{10}H_{13}Cl_2NO_3$
- e) Fórmula estrutural:



D27.2 - 2,4-D-trietanolamina (2,4-d-triethanolamine)

- a) Sinonímia: 2,4-D-trolamina(e); sal de trietanolamina do 2,4-D
- b) N° CAS: 2569-01-9
- c) Nome químico: triethanolamine (2,4-dichlorophenoxy)acetate
- d) Fórmula bruta: $C_{14}H_{21}Cl_2NO_6$
- e) Fórmula estrutural:



D27.3 - 2,4-D-triisopropanolamina (2,4-D-triisopropanolamine)

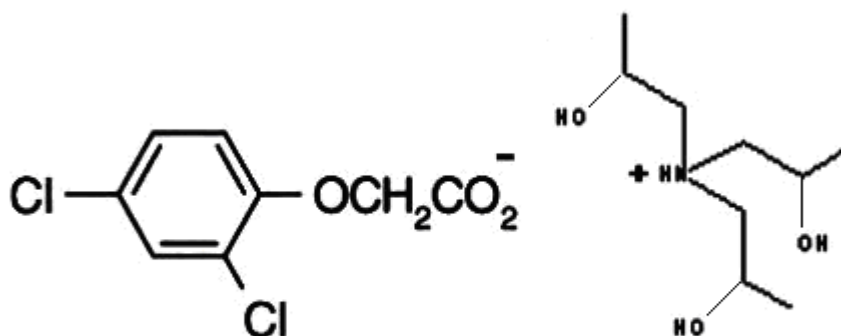
a) Sinonímia: 2,4-D-tris(2-hydroxypropyl)ammonium; 2,4-D-trisopropanolammonium salt

b) N° CAS: 32341-80-3

c) Nome químico: (2,4-dichlorophenoxy)acetic acid - (2*RS*,2*RS'*,2*RS''*)-1,1',1''-nitrilotripropan-2-ol (1:1) ou (2*RS*,2'*RS*,2''*RS*)-tris(2-hydroxypropyl)ammonium (2,4-dichlorophenoxy)acetate

d) Fórmula bruta: C₁₇H₂₇Cl₂NO₆

e) Fórmula estrutural:



D27.4 - 2,4-D Sal de Colina

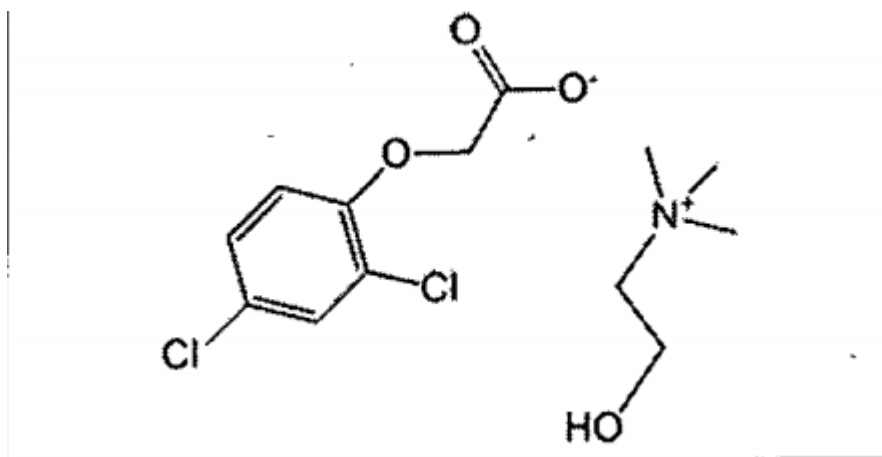
a) Sinonímia: 2-hydroxy-N,N,N-trimethylethanaminium (2,4-dichlorophenoxy)acetate

b) N° CAS: 1048373-72-3

c) Nome químico: 2-hydroxy-N,N,N-trimethylethanaminium (2,4-dichlorophenoxy)acetate

d) Fórmula bruta: C₈H₅Cl₂O₃ . C₅H₁₄NO

e) Fórmula estrutural:



Resolução RE nº 3.326 de 09/12/16 (DOU de 12/12/16)

Resolução RE nº 1.471 de 02/06/17 (DOU de 05/06/17)

Resolução RE nº 282 de 01/02/18 (DOU de 05/02/18)

Resolução RE nº 1.640 de 21/06/18 (DOU de 25/06/18)
Resolução RE nº 2.972 de 30/10/18 (DOU de 01/11/18)
Resolução RDC nº 284, de 21 de maio de 2019 (DOU de 22/05/2019)