



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

Consulta Pública n° 958, 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 inclui a cultura: aveia branca, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, inclui as frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR*, 2005), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Trinexapaque-etílico. na monografia do ingrediente ativo **T56 - Trinexapaque-etílico**, 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: 25000.001647/95-04

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T56 - Trinexapaque-etílico**, 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

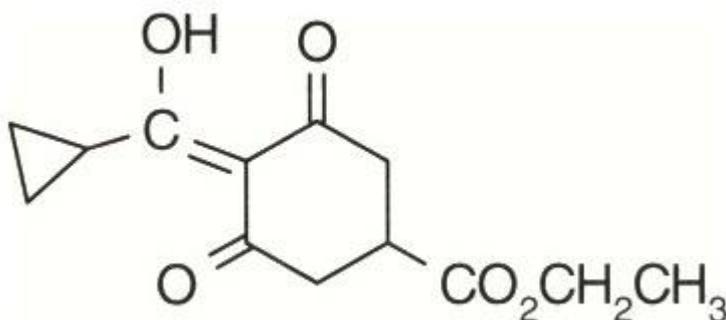
Relator: Rômison Rodrigues Mota

Proposta: Inclusão da cultura: aveia branca, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, inclusão das frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR*, 2005), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Trinexapaque-etílico.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
T56	TRINEXAPAQUE-ETÍLICO

T56 - Trinexapaque-etílico

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: TRINEXAPAQUE-ETÍLICO (trinexapac-ethyl)
- b) Sinonímia: Trinexapac
- c) Nº CAS: 95266-40-3
- d) Nome químico: ethyl 4-cyclopropyl(hydroxy)methylene-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate
- e) Fórmula bruta: C₁₃H₁₆O₅
- f) Fórmula estrutural:



- g) Grupo químico: Ácido dioxociclohexanocarboxílico
- h) Classe: Regulador de crescimento
- i) Classificação toxicológica: **específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.**
- j) Uso agrícola e Limite Máximo de Resíduos (LMR): autorizado conforme indicado a seguir:

Tabela: uso agrícola e LMR para as culturas autorizadas para o ingrediente ativo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Aveia Branca ¹	Foliar	0,02	(1)
Cana-de-açúcar	Foliar como maturador	0,7	15 dias
	Foliar		(1)
Cevada	Foliar	0,02	(1)
Trigo	Foliar	0,02	(1)

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

1. Não determinado devido à modalidade de emprego.

k) Uso não agrícola: uso em capinas químicas para manutenção do crescimento da vegetação nas áreas não agrícolas, não florestais e não urbanas, sendo aplicado ao longo de cercas, aceiros, rodovias, ferrovias, faixa sob rede de alta tensão e passagem de oleoduto.

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,3 mg/kg p.c.

m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR*, 2005)

***-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.**

n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Trinexapaque-etílico.

Resolução RE nº 1.140 de 03/05/18 (DOU de 07/05/18)

Resolução RE nº 2.750 de 02/10/19 (DOU de 04/10/19)