



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 974, de 15 de dezembro de 2020
D.O.U de 23/12/2020

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, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro 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 alterar o LMR das culturas de algodão, milho e soja de 0,2 mg/kg para 0,3 mg/kg; incluir os textos "Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável" e "Definição de resíduo para conformidade com LMR e para fins de avaliação do risco dietético: Diflubenzurom" na monografia do ingrediente ativo **Diflubenzurom, código D17**, 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, 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: 25351.099981/2010-81

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo D17 - Diflubenzurom, 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, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: Alterar o LMR das culturas de algodão, milho e soja de 0,2 mg/kg para 0,3 mg/kg; incluir os textos "Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável" e "Definição de resíduo para conformidade com LMR e para fins de avaliação do risco dietético: Diflubenzurom".

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
D17	DIFLUBENZUROM

D17 - Diflubenzurom

a) Ingrediente ativo ou nome comum: DIFLUBENZUROM (diflubenzuron)

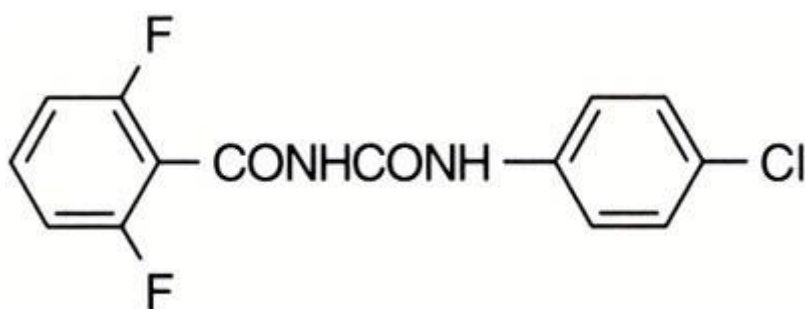
b) Sinonímia: DU 112307; PDD 6040-I

c) N° CAS: 35367-38-5

d) Nome químico: 1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea

e) Fórmula bruta: C₁₄H₉ClF₂N₂O₂

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Benzoiluréia

h) Classe: Inseticida e acaricida

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
Algodão	Foliar	0,3	28 dias
Amendoim	Foliar	0,01	21 dias
Arroz	Foliar	0,1	70 dias
Café	Foliar	0,01	28 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,1	30 dias
Canola ¹	Foliar	0,2	21 dias
Citros	Foliar	0,2	30 dias
Ervilha ¹	Foliar	0,2	21 dias
Feijão-caupi ¹	Foliar	0,2	21 dias
Fumo	Foliar	UNA	
Gergelim ¹	Foliar	0,2	21 dias

Girassol ¹	Foliar	0,2	21 dias
Grão-de-bico ¹	Foliar	0,2	21 dias
Lentilha ¹	Foliar	0,2	21 dias
Linhaça ¹	Foliar	0,2	21 dias
Milho	Foliar	0,3	60 dias
Soja	Foliar	0,3	21 dias
Soja	Pré-plantio		(1)
Tomate	Foliar	0,5	4 dias
Trigo	Foliar	0,5	30 dias

(1) – Não determinado, devido à modalidade de emprego

UNA = Uso Não Alimentar

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

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c.

l) Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável

K) Definição de resíduo para conformidade com LMR e para fins de avaliação do risco dietético: Diflubenzurom

m) Emprego domissanitário: aplicado obedecidas as seguintes concentrações máximas:

1. Entidades especializadas

Finalidade: Controle de larvas e mosquitos.

1.1. Tipo de formulação:

1.1.1. Pó máx 25 %

1.1.2. Tabletes e grânulos máx 2 %

2. Venda livre

Finalidade: Controle de larvas e mosquitos.

2.1. Tabletes e grânulos máx 2 %

2.2. Suspensão máx 1 %

m) Contaminante de importância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu limite máximo: 4-cloroanilina (nº CAS 106-47-8), máx. 0,03 g/kg de Produto Técnico.

Resolução RE nº 4.416 de 15/10/12 (DOU de 16/10/12)

Resolução RE nº 2.984 de 21/08/13 (DOU de 22/08/13)

Resolução RE nº 4.245 de 08/11/13 (DOU de 11/11/13)

Resolução RE nº 4.711 de 05/12/14 (DOU de 08/12/14)

Resolução RE nº 1.739, de 30/06/16 (DOU de 04/07/16)

Resolução RE nº 2.980, de 09/11/17 (DOU de 13/11/17)

Resolução RE nº 799, de 28/03/18 (DOU de 02/04/18)