



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 975, 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 incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR e Intervalo de Segurança sem restrições, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **Oxicloreto de Cobre - C55.2**, 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: 25351.004565/2005-20

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo Oxicloreto de Cobre - C55.2, 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

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Proposta: Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR e Intervalo de Segurança sem restrições, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo Oxicloreto de Cobre - C55.2.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
C55	COMPOSTOS A BASE DE COBRE

C55 - Compostos a Base de Cobre

C55.1 – Hidróxido de Cobre

a) Ingrediente ativo ou nome comum: HIDRÓXIDO DE COBRE (copper hydroxide)

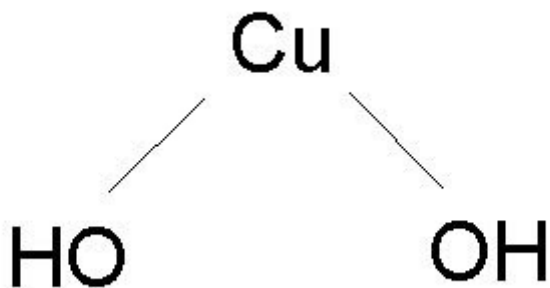
b) Sinonímia: Hidróxido de cobre(II); Hidróxido cúprico; Dihidróxido de cobre

c) Nº CAS: 20427-59-2

d) Nome químico: cupric hydroxide ou copper(II) hydroxide

e) Fórmula bruta: $\text{Cu}(\text{OH})_2$

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Inorgânico

h) Classe: Fungicida e bactericida

i) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

1. Modalidade de Emprego, tipo de formulação e concentração de limites máximos autorizados:

1.2 Jardinagem Amadora

Tipo de formulação	Concentração
Suspensão Pronto Uso	0,28 % p/p

C55.2 – Oxicleto de cobre

a) Ingrediente ativo ou nome comum: OXICLORETO DE COBRE (copper oxychloride)

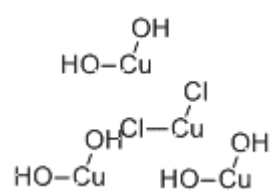
b) Sinonímia: Cloreto básico de cobre; Cloreto cúprico básico; Oxicleto cúprico básico

c) Nº CAS: 1332-40-7

d) Nome químico: dicopper chloride trihydroxide

e) Fórmula bruta: $\text{Cu}_2\text{Cl}(\text{OH})_3$

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Inorgânico

h) Classe: Fungicida e bactericida

C55.3 – Óxido cuproso

a) Ingrediente ativo ou nome comum: ÓXIDO CUPROSO (cuprous oxide)

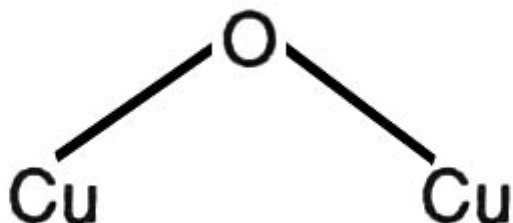
b) Sinonímia: Óxido de cobre(I); C.I. 77402

c) Nº CAS: 1317-39-1

d) Nome químico: copper(I) oxide

e) Fórmula bruta: Cu_2O

f) Fórmula estrutural:






g) Grupo químico: Inorgânico

h) Classe: Fungicida e bactericida

1) CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

1.1. Classificação toxicológica do ingrediente ativo:

Via de exposição	Resultado		Palavra de Advertência	Frase de Perigo	
Oral	DL50 entre 300 e 2000 mg/kg p.c.	Categoria 4 Pouco tóxico	•	Nocivo se ingerido	
•	DL50: > 2000 mg/kg p.c.	Categoria 5 Improvável de causar dano agudo	•	Pode ser nocivo em contato com a pele	•
•	CL50: Entre 0,307 e 0,3092 mg/L de ar em 4 horas	Categoria 2 Altamente tóxico	•	Fatal se inalado	

Irritação Ocular	potencial de provocar sérios danos nos olhos/efeitos irreversíveis nos olhos	Categoria 1	•	Provoca Lesões Oculares Graves	
------------------	--	-------------	---	--------------------------------	---

* Demais desfechos não receberam classificação

** Essa classificação é resultante da avaliação toxicológica do primeiro produto técnico registrado. A classificação toxicológica de produtos formulados com este ingrediente ativo é determinada a partir dos estudos realizados com o próprio produto formulado

C55.4 – Sulfato de cobre

a) Ingrediente ativo ou nome comum: SULFATO DE COBRE (copper sulfate)

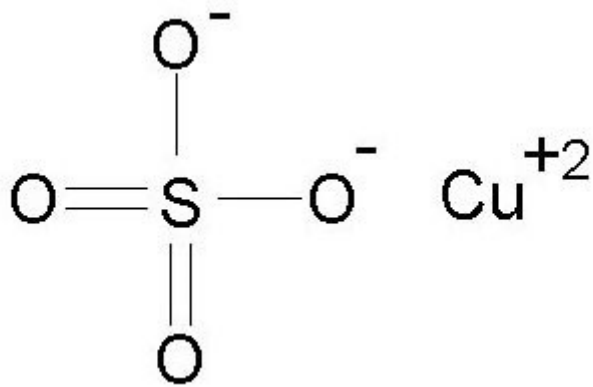
b) Sinonímia: Sulfato de cobre(II); Sulfato cúprico; Monossulfato de cobre

c) Nº CAS: 7758-98-7

d) Nome químico: cupric sulfate ou copper(II) tetraoxosulfate

e) Fórmula bruta: CuSO_4

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Inorgânico

h) Classe: Fungicida e bactericida

C55.5 – Oxina-cobre

a) Ingrediente ativo ou nome comum: OXINA-COBRE (oxine-copper)

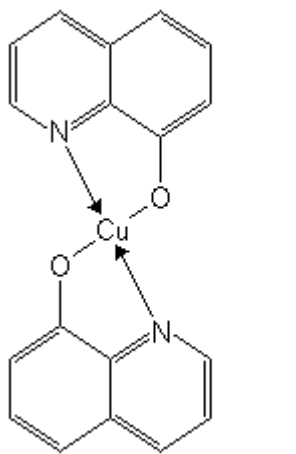
b) Sinonímia: Quinololato de cobre 8; Cobre-8-quinolinolato; Cobre-8-quinolinol; Quinolato de cobre 8; Quinolato de cobre; Oxiquinolato de cobre.

c) Nº CAS: 10380-28-6

d) Nome químico: bis(quinolin-8-olato-O,N)copper ou cupric 8-quinolinoxide

e) Fórmula bruta: $\text{C}_{18}\text{H}_{12}\text{CuN}_2\text{O}_2$

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Organocúprico

h) Classe: Fungicida

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

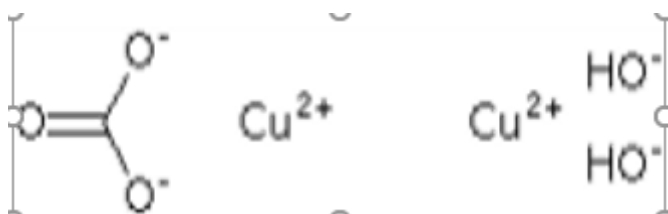
j) Uso como Preservante de Madeira - Uso exclusivo para tratamento de madeiras destinadas para dormentes, postes, cruzetas, mourões para cercas rurais, esteios e vigas, com a finalidade de registro no Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA.

C55.6 – Carbonato básico de cobre

- a. Ingrediente ativo ou nome comum: CARBONATO BÁSICO DE COBRE (basic copper carbonate)
- b. Sinonímia: Carbonato cúprico básico; Hidroxicarbonato de cobre; Carbonato básico de cobre(II)
- c. Nº CAS: 12069-69-1
- d. Nome químico: copper(II) hydroxide carbonate ou basic copper carbonate

e. Fórmula bruta: $\text{Cu}_2(\text{OH})_2\text{CO}_3$ ou $\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2$

f. Fórmula estrutural:



g. Grupo químico: inorgânico

h. Classe: Fungicida

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

Uso como Preservante de Madeira - Uso exclusivo para tratamento de madeiras destinadas para dormentes, postes, cruzetas, mourões para cercas rurais, esteios e vigas, com a finalidade de registro no Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA.

- Informações comuns: hidróxido de cobre, oxicloreto de cobre, óxido cuproso e sulfato de cobre

a) Uso agrícola: autorizado conforme indicado a seguir.

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
Abacate	Foliar	(1)	
Abacaxi	Foliar	(1)	

Abóbora	Foliar	(1)
Abobrinha	Foliar	(1)
Açaí	Foliar	(1)
Acerola	Foliar	(1)
Agrião	Foliar	(1)
Aipo	Foliar	(1)
Alface	Foliar	(1)
Algodão	Foliar	(1)
Alho	Foliar	(1)
Almeirão	Foliar	(1)
Ameixa	Foliar	(1)
Amendoim	Foliar	(1)
Amora	Foliar	(1)
Anonáceas	Foliar	(1)
Aveia¹	Foliar	(1)
Azeitona	Foliar	(1)
Banana	Foliar	(1)
Batata	Foliar	(1)
Batata-doce	Foliar	(1)
Batata-yacon	Foliar	(1)
Berinjela	Foliar	(1)
Beterraba	Foliar	(1)
Brócolis	Foliar	(1)
Cacau	Foliar	(1)
Café	Foliar	(1)
Caju	Foliar	(1)
Cana-de-açúcar	Sulco de plantio	(1)
Caqui	Foliar	(1)
Cará	Foliar	(1)
Carambola	Foliar	(1)
Castanha-do-Pará	Foliar	(1)
Cebola	Foliar	(1)
Cebolinha	Foliar	(1)
Cenoura	Foliar	(1)
Centeio¹	Foliar	(1)
Cevada¹	Foliar	(1)
Chá	Foliar	(1)
Chalota	Foliar	(1)
Chicória	Foliar	(1)
Chuchu	Foliar	(1)
Citros	Foliar	(1)
Coco	Foliar	(1)
Couve	Foliar	(1)
Couve-flor	Foliar	(1)
Cravo	Foliar	UNA
Crisântemo	Foliar	UNA
Cupuaçu	Foliar	(1)
Dália	Foliar	UNA
Ervilha	Foliar	(1)

Espinafre	Foliar	(1)
Feijão	Foliar	(1)
Feijão-vagem	Foliar	(1)
Figo	Foliar	(1)
Framboesa	Foliar	(1)
Fumo	Foliar	UNA
Gengibre	Foliar	(1)
Goiaba	Foliar	(1)
Guaraná	Foliar	(1)
Inhame	Foliar	(1)
Jiló	Foliar	(1)
Kiwi	Foliar	(1)
Macadâmia	Foliar	(1)
Maçã	Foliar	(1)
Mamão	Foliar	(1)
Mandioca	Foliar	(1)
Mandioquinha-salsa	Foliar	(1)
Manga	Foliar	(1)
Mangaba	Foliar	(1)
Maracujá	Foliar	(1)
Marmelo	Foliar	(1)
Maxixe	Foliar	(1)
Melancia	Foliar	(1)
Melão	Foliar	(1)
Mirtilo	Foliar	(1)
Morango	Foliar	(1)
Nabo	Foliar	(1)
Nectarina	Foliar	(1)
Nêspera	Foliar	(1)
Noz Pecã	Foliar	(1)
Orquídeas	Foliar	UNA
Ornamentais	Foliar	UNA
Pepino	Foliar	(1)
Pêra	Foliar	(1)
Pêssego	Foliar	(1)
Pimenta	Foliar	(1)
Pimenta-do-reino	Foliar	(1)
Pimentão	Foliar	(1)
Pitanga	Foliar	(1)
Pupunha	Foliar	(1)
Quiabo	Foliar	(1)
Rabanete	Foliar	(1)
Repolho	Foliar	(1)
Romã	Foliar	(1)
Rosa	Foliar	UNA
Seriguela	Foliar	(1)
Seringueira	Foliar	UNA
Soja	Foliar	(1)
Tomate	Foliar	(1)

Trigo	Foliar	(1)
Triticale¹	Foliar	(1)
Uva	Foliar	(1)

(1) Os níveis máximos de cobre devem obedecer à legislação específica para contaminantes em alimentos “in natura”, quando aplicável. Intervalo de segurança: sem restrições.

UNA = Uso Não Alimentar

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

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

Resolução RE nº 1.389 de 28/03/12 (DOU de 29/03/12)

Resolução RE nº 3.106 de 12/11/15 (DOU de 13/11/15)

Resolução RE nº 2.088 de 03/08/16 (DOU de 08/08/16)

Resolução RE nº 2.475 de 15/09/16 (DOU de 19/09/16)

Resolução RE nº 303, de 30/01/2020 (DOU de 03/02/2020)

Resolução RE nº 3.446, de 03/09/2020 (DOU de 08/09/2020)