



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 976, 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 na cultura do milho a modalidade de emprego foliar com IS de 21 dias; incluir as frases: “l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,6 mg/kg de p.c. (Fonte: JMPPR*, 2010) *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues” e “m) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: clotianidina” na monografia do ingrediente ativo **Clotianidina, código C64**, 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: 25351.711534/2012-15

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C64 - Clotianidina, 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 na cultura do milho a modalidade emprego foliar com IS de 21 dias; incluir as frases: “(l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,6 mg/kg de p.c. (Fonte: JMPR*, 2010)

*-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues” e “(m) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: clotianidina”.

.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
C64	CLOTIANIDINA

C64 - Clotianidina

a) Ingrediente ativo ou nome comum: CLOTIANIDINA (clothianidin)

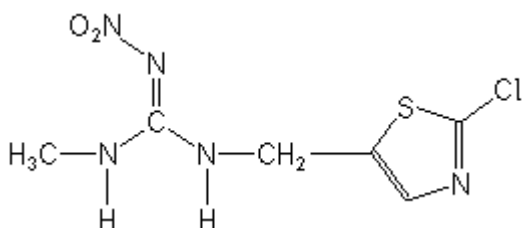
b) Sinonímia: TI-435; TIR-435; HIT-98

c) N° CAS: 210880-92-5

d) Nome químico: (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine

e) Fórmula bruta: C₈H₈ClN₅O₂S

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Neonicotinóide

h) Classe: Inseticida

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
Alface	Foliar	0,1	7 dias
Algodão	Foliar	0,1	21 dias
	Sementes		(1)
Batata	Foliar	0,03	7 dias
Cana-de-açúcar	Sulco de plantio	0,01	(1)
Citros	Foliar	0,3	14 dias
	Tronco		14 dias
Crisântemo	Foliar	UNA	
Feijão	Foliar	0,02	21 dias
	Sementes		(1)
Fumo	Foliar	UNA	
Melão	Foliar	0,1	10 dias
Milho	Foliar	0,02	21 dias
	Sementes		(1)
Pepino	Foliar	0,1	1 dia
Repolho	Foliar	0,01	7 dias
Soja	Foliar	0,02	14 dias
	Sementes		(1)

Tomate	Foliar	0,1	1 dia
Uva	Foliar	0,01	45 dias

(1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego.

UNA = Uso Não Alimentar

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,09 mg/kg de p.c.

l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,6 mg/kg de p.c. (Fonte: JMPR*, 2010)

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

m) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: clotianidina

n) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado

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

1.1 Venda Livre.

Tipo de formulação	Concentração
Isca gel	1,0% p/p

1.2 Entidades especializadas e campanhas de saúde pública.

Tipo de formulação	Concentração
Isca gel	1,0 % p/p
Pó Molhável	50% p/p

1.3 Jardinagem amadora

Tipo de formulação	Concentração
Isca gel	1,0 % p/p

Resolução RE nº 5.106 de 11/11/11 (DOU de 14/11/11)

Resolução RE nº 1.238 de 21/03/12 (DOU de 21/03/12)

Resolução RE nº 4.415 de 15/10/12 (DOU de 16/10/12)

Resolução RE nº 2.840 de 06/08/13 (DOU de 07/08/13)

Resolução RE nº 2.001 de 28/07/16 (DOU de 29/07/16)

Resolução RE nº 1.127 de 26/04/19 (DOU de 29/04/19)