



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.086, de 18 de março de 2022
D.O.U de 23/03/2022

O Gerente-Geral de Toxicologia, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 27 de outubro de 2021, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

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 Instrução Normativa que inclui o ingrediente ativo **B58: *Burkholderia rinojensis*** na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-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://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>.

§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.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Inclui o ingrediente ativo **B58: *Burkholderia rinojensis*** na Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX, de XXXXX de XXXX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. Incluir o ingrediente ativo **B58: *Burkholderia rinojensis***, Relação dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Parágrafo único. A monografia do ingrediente ativo **B58: *Burkholderia rinojensis*** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxxx de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

INDICE MONOGRÁFICO	B58
NOME	BURKHOLDERIA RINOJENSIS

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Burkholderia rinojensis*

1.2. Nome popular: -

1.3. Sinonímias: -

1.4. Classificação taxonômica¹:

Reino: Bacteria

Filo: Proteobacteria

Classe: Betaproteobacteria

Ordem: Burkholderiales

Família: Burkholderiaceae

Gênero: Burkholderia

Espécie: *Burkholderia rinojensis* (Cordova-Kreylos *et al.* 2013)

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: nematicida e inseticida microbiológico.

2.2. Uso autorizado: Uso autorizados em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos. Conforme Ato nº 29/2011 da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA). No registro de agentes biológicos de controle, não constará a indicação de cultura ficando autorizado o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura na qual ocorram. A indicação pode ser feita por alvo biológico, sendo facultado informar a cultura em que foram realizados estudos.

2.3. Restrições de uso: Não há restrições para o uso deste ingrediente ativo.

2.4. Intervalo de segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.5. Intervalo de reentrada: Não entre na área em que o produto foi aplicado antes da secagem completa da calda (no mínimo 24 horas após a aplicação). Caso necessite entrar antes desse período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) recomendados para o uso durante a aplicação.

2.6. Estudos de resíduos: Não se aplica.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019 4, Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura, o enquadramento de ser como "Categoria 5 – Produto Improvável de Causar Dano Agudo". Essa classificação poderá ser modificada conforme formulação e avaliação realizada para cada produto comercial.

3.2. Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: Serão determinados para cada produto comercial.

3.3. Frase de precaução: Os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar, minimamente, as seguintes frases:

- "INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO".
- "MICROORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO".

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA:

4.1. Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana: o complexo *Burkholderia cepacia* (*Bcc*) é um grupo de patógenos respiratórios oportunistas significativos que afetam pessoas com fibrose cística. Existem diversos artigos relatando que espécies de Burkholderia são capazes de causar infecções oportunistas em indivíduos vulneráveis, principalmente pessoas com fibrose cística. ^{1,2}

5. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES.

5.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual, EPIS, apropriados, considerando o perigo verificado para a espécie. Recomenda-se o uso de óculos de proteção e máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kidd, T.; Douglas, J.M.; Bergh, H.A.; Coulter, C.; Bell, S.C. Burkholderia cepacia complex epidemiology in persons with cystic fibrosis from Australia and New Zealand. Elsevier, Volume 159, Edição 3, abril de 2008, páginas 194-199.
2. E. Mahenthiralingam, A. Baldwin, C.G. Dowson. Burkholderia cepacia complex bacteria: opportunistic pathogens with important natural biology. Journal of Applied Microbiology. Volume 104. Issue 6, June 2008.
3. Mahenthiralingam, E.; Urban, T.A.; Goldberg, J.B. The multifarious, multireplicon Burkholderia cepacia complex. Nature Reviews Microbiology. 144–156 (2005).