



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1098, de 23 de junho de 2022
D.O.U de 29/06/2022

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. 203, IV, § 4º 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 **S23: *Steinernema carpocapsae*** 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: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#> e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o para o e-mail: cp.toxicologia@anvisa.gov.br, ou para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050.

§1º O formulário para envio de contribuições se encontra à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/formulario-padrao-consulta-publica-ggtox.docx/view>.

§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
GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

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

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do
ingrediente ativo **S23: *Steinernema***

carpocapsae na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º 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 xxx de 20xx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo **S23: *Steinernema carpocapsae*** no Anexo da Instrução Normativa-IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INDICE MONOGRÁFICO	S23
NOME	STEINERNEMA CARPOCAPSAE

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome científico: *Steinernema carpocapsae*

1.2. Nome popular: -

1.3. Sinonímias: -

1.4. Classificação taxonômica¹:

Reino: Animalia

Filo: Nematoda

Classe: [Chromadorea](#)

Ordem: [Rhabditida](#)

Família: Steinernematidae

Gênero: *Steinernema*

Espécie: *Steinernema carpocapsae* (Weiser, 1955)

1.5. informações gerais sobre a espécie:

As formas juvenis do terceiro estágio de nematóides entomopatogênicos das famílias Steinernematidae e Heterorhabditidae são capazes de infectar e matar uma ampla gama de insetos². Esses nematóides estão mutualisticamente associados a bactérias *Xenorhabdus* spp.³. Juntos, eles possuem uma virulência incomum, matando insetos dentro de 24-48h. *Xenorhabdus nematophila* colonizam um estágio de desenvolvimento específico do nematóide *S. carpocapsae*⁴. *X. nematophila* aparentemente se beneficia do mutualismo ganhando contato com o inseto, que servem como fonte de nutriente. Por sua vez, *X. nematophila* contribui para a aptidão reprodutiva de *S. carpocapsae*^{5,6}.

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Agente biológico de controle, nematoide entomopatogênico.

2.2. Uso autorizado: Uso autorizado em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos. Conforme Ato nº 29/2011 da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA)⁷. 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 se aplica.

2.5. Intervalo de reentrada: Não se aplica.

2.6. Estudos de resíduos: Não se aplica.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: De acordo com o anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019⁸, os produtos à base desse ingrediente ativo são enquadrados na categoria “Não Classificado”, por se tratar de agente biológico de controle.

De acordo com o Art. 18 da RDC 294/2019, por se tratar de agente biológico de controle, o ingrediente ativo é enquadrado como de baixa toxicidade.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana: Não foi encontrada informação na literatura científica que relacionasse a espécie *Steinernema carpocapsae* a riscos para humanos. Não há dados sobre toxicidade oral, dérmica e por inalação. Dessa forma, não é esperado nenhum risco ocupacional proveniente da manipulação de produtos com este ingrediente ativo. *Steinernema carpocapsae* também não representa riscos a pessoas próximas das áreas tratadas como residentes, transeuntes ou mesmo ao consumidor final do produto agrícola de lavouras tratadas. Não há na literatura registro de transmissão de doenças para humanos por esse nematoide, não é parasita humano. Não há dados sobre possíveis efeitos da espécie em mamíferos.

Referências:

¹ Schoch CL, et al. NCBI Taxonomy: a comprehensive update on curation, resources and tools. Database (Oxford). 2020: [baaa062](https://doi.org/10.1093/database/baaa062). PubMed: [32761142](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32761142/) PMC: [PMC7408187](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC7408187/). Consulta em 13/06/2022. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?id=34508>.

²Poinar, G.O. 1986. Entomogenous nematodes, in Biological Plant and Health Protection (FRANZ, B., ED.) G. Fischer Verlag, Stuttgart, Germany, pp. 95-121.

³Akhurst, R.J. & Boemare, M.E. 1990. Biology and taxonomy of *Xenorhabdus*, in Entomopathogenic Nematodes in Biological Control (GAUGLER, R. & KAYA, H.K., Eds) CRC Press, Boca Raton, FL, USA, pp. 75-90.

⁴Goodrich-Blair, H. 2007. They've got a ticket to ride: *Xenorhabdus nematophila*-*Steinernema carpocapsae* symbiosis. *Curr Opin Microbiol.* 2007 Jun;10(3):225-30. doi: 10.1016/j.mib.2007.05.006.

⁵Sicard, M., Le Brun, N., Pages, S. 2003. Godelle B, Boemare N, Moulia C. Effect of native *Xenorhabdus* on the fitness of their *Steinernema* hosts: contrasting types of interaction. *Parasitol Res.* 2003 Dec;91(6):520-4. doi: 10.1007/s00436-003-0998-z.

⁶Mitani, D.K., Kaya, H.K., Goodrich-Blair, H. 2004. Comparative study of the entomopathogenic nematode, *Steinernema carpocapsae*, reared on mutant and wild-type *Xenorhabdus nematophila*. *Biol Control* 2004, 29:382-391.

⁷MAPA, 2011. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA. ATO Nº 29, de 7 de julho de 2011. D.O.U., 08/07/2011 - Seção 1.

⁸Anvisa, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1, p.78-85.