



## RELATÓRIO de CONTRIBUIÇÕES - CONSULTA PÚBLICA Nº 1.256/2024

### Ingrediente Ativo: I34 - ISOPIRAZAM

**Texto atual publicado:** Art. 18. Incluir as culturas de maçã, com LMR de 1 mg/kg e IS de 7 dias; amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias; algodão, milheto, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias; e arroz, com LMR de 2 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

### Contribuições:

#### 1. SYNGENTA

##### Sugestão:

Art. 18. Incluir as culturas **de maçã, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias**; amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias; algodão, milheto, milho, **soja** e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 30 dias; e arroz, com LMR de 2 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

##### Justificativa:

Item 1. Com base no estudo apresentado, S20-08813, foram detectados resíduos mais altos em carências mais longas do que o intervalo de segurança proposto (IS = 7 dias). De acordo com a OECD (Calculator user guide and white paper) e EFSA (Residue trials and MRL calculations), em estudos com ensaios de curva de dissipação de resíduos, se houver níveis de resíduos maiores em IS mais tardios que o de interesse, devem ser esses os dados utilizados para o cálculo do LMR.

Item 2. Solicita, também, a inclusão do LMR de 0,01 e IS de 30 dias em soja com base no estudo apresentado (S19-23518) no processo do produto formulado Reflect Top SC.

##### Resposta:

Para o item 1 da justificativa, foi verificado que a empresa apresentou os estudos de resíduos para a cultura da maçã e ao se utilizar os valores de resíduos em intervalos de segurança superiores ao proposto, com o uso da calculadora OECD, resultou no LMR sugerido pelo contribuinte, podendo ser acatada essa alteração no texto do artigo 18, em relação ao LMR de 1,5 mg/kg para a cultura da maçã, sem a necessidade de nova avaliação do risco dietético.

Para o item 2, a cultura da soja já está contemplada na monografia do ingrediente ativo ISOPIRAZAM, com as autorizações solicitadas, não sendo acatada essa sugestão no texto aprovado.

Desse modo, o texto aprovado será publicado conforme abaixo:

"Art. 18. Incluir as culturas de maçã, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias; amendoim, ervilha, feijão, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 15 dias; algodão, milheto, milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias; aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e

*IS de 30 dias; e arroz, com LMR de 2 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **I34 - ISOPIRAZAM**, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.*

**Opinião sobre a proposta em discussão: Acatada parcialmente**

**Gerência-Geral de Toxicologia –Anvisa**

Para maiores informações entrar em contato pelo e-mail [cp.toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:cp.toxicologia@anvisa.gov.br)



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Batista Sanches, Coordenador(a) de Pós-Registro e Avaliação do Risco**, em 16/07/2024, às 16:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3073154** e o código CRC **58919B0E**.