

VOTO Nº 193/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.932045/2020-48, 25351.933590/2020-51, 25351.933591/2020-04, 25351.933592/2020-41, 25351.933593/2020-95, 25351.933594/2020-30 e 25351.933595/2020-84.

Analisa as propostas de Consulta Pública (CP) para inclusão e alteração de monografias dos ingredientes ativos contidas na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e para alteração de monografias de ingredientes ativos 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.

As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

2. Análise

No processo nº 25351.932045/2020-48, está sendo proposta 1 (uma) inclusão de monografia de ingrediente ativo, conforme detalhamento abaixo:

- N11- *Neoseiulus idaeus*: incluir o ingrediente ativo N11- *Neoseiulus idaeus*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. Trata-se de um ingrediente ativo da classe agronômica “agente biológico de controle, acaricida biológico”, com uso autorizado em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos.

No processo nº 25351.933590/2020-51, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias de ingredientes ativos:

- T05 – TEBUTIURUM: incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência com limite máximo de resíduo (LMR) de 1,0 mg/kg e intervalo de segurança (IS) não determinado devido à modalidade de emprego (1) na cultura da cana-de-açúcar.
- D27 – 2,4-D: incluir a cultura do algodão, com LMR de 0,01 mg/kg e intervalo de segurança de 125 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura, e IS não determinado, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-plantio da cultura.
- C47 – CIPRODINIL: incluir a cultura da chalota, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 07 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade e emprego (aplicação) foliar para a cultura do alho, com LMR de 5,0 mg/kg e IS de 7 dias e incluir as frases: k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2003), l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (fonte: JMPR*, 2003), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Ciprodinil.
- A29 – ACETAMIPRIDO: alterar o LMR de 0,1 para 0,8 mg/kg para a cultura da maçã; incluir as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2005), *-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Acetamiprido.
- M02 – MANCOZEBE: incluir as culturas de centeio e triticale com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 32 dias; milho, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 30 dias; feijão-caupi, feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 14 dias; alterar o LMR da cultura do algodão de 1,0 mg/kg para 1,5 mg/kg; alterar o LMR das culturas do trigo, aveia e cevada de 1,0 mg/kg para 1,5 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

Já no processo nº 25351.933591/2020-04 propõe-se a alteração de 5 (cinco) monografias:

- M45 – MANDIPROPAMIDA: incluir as culturas de abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi, lichia, macadâmia, manga, maracujá e romã, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 1 dia; uva, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 07 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, mostarda e rúcula, com LMR de 3,0 mg/kg e IS de 3 dias; alho e chalota, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 2 dias; chuchu e maxixe, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia; couve-chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 6,0 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as frases: "Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: JMPR*, 2018)", "Definição de resíduos para conformidade com o LMR: Mandipropamida", "Definição de resíduos para Avaliação do Risco Dietético: Soma de Mandipropamida e seu metabólito *SYN 500003 (4-chloro-phenyl)-prop-2-ynyloxy-acetic acid (Nº CAS 655223-09-9), para raízes e tubérculos e Mandipropamida, para as demais culturas"; excluir a coluna "SYN 500003*" da tabela do

constante no item j).

- C18 – CLOROTALONIL: incluir as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,2 mg/Kg e IS de 7 dias; incluir as culturas de ervilha, feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 14 dias; incluir a cultura da duboisia com LMR e IS "Uso não alimentar (UNA)", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase: o) Definição de resíduo para conformidade com LMR e Avaliação do Risco Dietético: Clorotalonil.

- M47 - *Melaleuca alternifolia*: incluir as culturas do maracujá, cenoura e mandioquinha-salsa, com LMR e IS "Não determinado devido às características físico-químicas do óleo essencial", modalidade de emprego (aplicação) foliar.

- F66 – FLUBENDIAMIDA: incluir as culturas da batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 20 dias; alterar na cultura da soja o LMR de 0,05 para 0,1 mg/Kg e o IS de 20 para 14 dias; alterar na cultura do tomate o LMR de 0,1 para 0,4 mg/Kg e o IS de 7 para 3 dias; alterar nas culturas do amendoim, feijão e ervilha o LMR de 0,01 para 0,07 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase: n) Definição de conformidade para LMR e Avaliação do Risco Dietético: Flubendiamida.

- A38 - ACIBENZOLAR-S-METÍLICO: incluir as culturas do açaí, castanha-do-pará, dendê, macadâmia, noz-pecã, pinhão e pupunha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 1 dia; abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 5 dias; alho e chalota, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias e duboisia, com LMR e IS "Uso não alimentar - UNA", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as frases: "Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,5 mg/kg p.c. (JMPR*, 2016)" e "* - *The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticides Residues*".

No processo n° 25351.933592/2020-41 estão sendo propostas 5(cinco) alterações de monografias:

- S19 – SULFOXAFLOR: incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e incluir as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (JMPR*, 2011) e *- *The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Sulfoxaflor.

- D36-DIFENOCONAZOL: incluir as culturas de abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi e romã, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de

3 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 14 dias; acerola, amora, azeitona, framboesa, mirtilo, pitanga e seriguela, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 1 dia; carambola e mangaba, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; alterar o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg para a cultura do figo, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,1 para 0,5 mg/kg para a cultura do tomate; incluir a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do risco dietético: Difenconazol".

- C66 – CIAZOFAMIDA: alterar o LMR da cultura de alface de 0,2 mg/kg para 1,5 mg/kg;

- C58 – ALFA-CIPERMETRINA: alterar na cultura do algodão o IS para 14 dias e o LMR para 0,15 mg/kg; incluir a cultura do amendoim com IS de 15 dias e LMR de 0,05 mg/kg; alterar na cultura do arroz o IS para 14 dias e o LMR para 2,0 mg/kg; alterar na cultura da batata o IS para 3 dias; incluir na cultura da cana-de-açúcar a modalidade de emprego foliar com IS de 189 dias; alterar na cultura do feijão o IS para 15 dias e alterar na cultura do tomate o IS para 1 dia; incluir as frases: "Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR,2006) e Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c.(Fonte: JMPR, 2006)."

- D55 – DINOTEFURAN: incluir a cultura do algodão com IS de 14 dias e LMR de 0,04 mg/kg; alterar na cultura do arroz o IS para 14 dias; alterar na cultura da batata o IS para 3 dias; alterar na cultura da soja o LMR para 0,1 mg/kg; alterar na cultura do tomate o IS para 1 dia e incluir plantas ornamentais com IS e LMR como "Uso não alimentar (UNA)"; incluir a frase "Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1,0 mg/kg de p.c. (Fonte: JMPR, 2012)".

No processo n° 25351.933593/2020-95 também estão sendo propostas 5(cinco) alterações de monografias:

- C70 – CLORANTRANILIPROLE: incluir as culturas de batata doce, beterraba, cenoura, mandioca e mandioquinha-salsa, com LMR de 0,15mg/Kg e IS de 07 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

- M31 – METALAXIL-M: incluir as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; duboisia, com LMR e IS "Uso não alimentar (UMA)", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (fonte: JMPR, 2004) e * *Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos e m) Definição de resíduo para conformidade com LMR e Avaliação do Risco Dietético: Metalaxil.

- T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO: incluir as culturas de aveia branca, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido à

modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as frases frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR*, 2005), *-*The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Trinexapaque-etílico.

- C20 – CLORPIRIFÓS: incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 25 dias; milho, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 21 dias; aveia, centeio e triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (fonte: JMPR*, 2008), *-*The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Clorpirifós.
- G01 – GLIFOSATO: incluir as culturas do dendê e noz pecã, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 15 dias; duboisia, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.

No processo nº 25351.933594/2020-30, a GGTOX propõe 1 (uma) alteração de monografia conforme segue:

- A26 – AZOXISTROBINA: incluir as culturas de acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda, rúcula, com LMR de 1,0 mg/Kg e IS de 7 dias; duboisia, com LMR e IS "Uso não alimentar (UNA)", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar. Incluir as frases: "m) Definição de resíduo para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Azoxistrobina."

Por fim, no processo nº 25351.933595/2020-84 estão sendo propostas 5 (cinco) inclusões de monografia de ingrediente ativo na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, conforme detalhamento abaixo:

- N12 - *Neoseiulus barkeri*: trata-se de um ingrediente ativo da classe agrônômica "agente biológico de controle, acaricida e inseticida biológico", com uso autorizado em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos.
- T72 - 1-TETRADECANOL: trata-se de um ingrediente ativo da classe agrônômica "ferormônio sintético", aprovado somente para exportação.
- D56 - (Z, E)-7,9,11-DODECATRIENILA: trata-se de um ingrediente ativo da classe agrônômica "ferormônio sintético", aprovado somente para exportação.
- A64 - ACETATO DE (E)-7-DODECENILA: trata-se de um ingrediente ativo da classe agrônômica "ferormônio sintético", aprovado somente para exportação.
- T71 - TIENCARBAZONA: trata-se de um ingrediente ativo da classe agrônômica "herbicida", com uso autorizado em pré-emergência na

cultura do milho.

3. **Voto**

Diante do exposto, submeto as propostas de Consulta Pública à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela aprovação, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 13:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1208721** e o código CRC **3E809E1C**.

Referência: Processo nº 25351.932045/2020-48

SEI nº 1208721