



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.285, de 27 de setembro de 2024

D.O.U de 1º/10/2024

O GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 153, de 26 de outubro de 2023, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 **C91 - CORYMBIA CITRIODORA** 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.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 3 (três) dias úteis após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas> e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões deverão ser encaminhadas por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível na página <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>.

§1º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§2º 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.

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA

ANEXO

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE 2024

Inclui o ingrediente ativo **C91 - CORYMBIA CITRIODORA** 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 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir o ingrediente ativo **C91 - CORYMBIA CITRIODORA**, 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 **C91 - CORYMBIA CITRIODORA** consta no Anexo.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em xx de xxx de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
C91	CORYMBIA CITRIODORA

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum: *Corymbia citriodora*

1.2. Sinonímia e nome popular: eucalipto-cheiroso; eucalipto-limão ou eucalipto-cidró

1.3. Classificação taxonômica:

1.3.1.Reino: Plantae

1.3.2.Divisão: Magnoliophyta

1.3.3.Classe: Magnoliopsida

1.3.4.Ordem: Myrtales

1.3.5.Família: Myrtaceae

1.3.6.Gênero: *Corymbia*

1.3.7.Espécie: *Corymbia citriodora*

1.4. Outras informações relevantes: *Corymbia citriodora* é uma árvore alta e perene, nativa da Austrália. Ela possui um tronco reto e uma copa fina com folhagem pendente. Suas folhas estreitas e lanceoladas exalam um aroma semelhante a limão quando esmagadas. A casca é lisa e pode variar de branca a rosada ou azulada. Esta árvore é frequentemente cultivada para a produção de óleo de citronela.

Informações específicas por droga ou derivado vegetal

C91.1 – Óleo essencial de Eucalipto Citriodora

1. Ingrediente ativo: Óleo essencial de Eucalipto Citriodora obtido por destilação por arraste de vapor

1.1. Parte usada da planta: folhas

1.2. Marcador fitoquímico: Citronelal

1.3. Nº CAS: 106-23-0

1.4. Nome químico: 6-Octenal-3,7-dimetil

1.5. Grupo químico: Ésteres de ácidos graxos de origem vegetal (extrato); Aldeído insaturado (marcador)

1.6. Fórmula bruta: C₁₀H₁₈O

1.7. Fórmula estrutural:



2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Inseticida biológico fitoquímico

2.2. Uso agrícola autorizado: Em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos.

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

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 de pessoas nas culturas e áreas tratadas: 24 horas. Caso necessite entrar na área tratada antes desse período, utilize os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.

2.6. Estudos de resíduos: Não requeridos.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica não foi determinada para o ingrediente ativo e deve ser aplicada para cada produto formulado registrado.

3.2. Palavras de advertência: Devem ser determinadas para cada produto formulado.

3.3. Frases de perigo: Devem ser determinadas para cada produto formulado.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. O citronelal é um composto encontrado não apenas no óleo essencial de *Eucalyptus citriodora*, mas também em diversas outras fontes naturais, como cardamomo, capim-limão, erva-cidreira, frutas cítricas, gengibre e pimenta-do-reino, entre outros. Esse composto é amplamente utilizado em produtos de cuidados pessoais, domissanitários, biocidas (desinfetantes e controle de pragas), perfumes e fragrâncias. As concentrações máximas recomendadas para o uso em produtos acabados, de forma a não representar risco à saúde do consumidor, variam entre 0,017% e 2,3% (API et al., 2021).

Está registrado sob o regulamento REACH (Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas) da União Europeia, com informações acessíveis por meio dos dossiês publicados pela Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA). Esses dossiês fornecem detalhes abrangentes sobre as propriedades químicas, classificação, uso seguro e outras informações relevantes da substância. Ao analisar esses registros, verifica-se que, em toxicologia, a abordagem de "read-across" é amplamente utilizada. Essa metodologia envolve o uso de uma substância química como referência para outra estruturalmente semelhante, especialmente quando faltam dados específicos sobre a substância de interesse. No caso do citronelal, o citral (CAS # 5392-40-5) é frequentemente utilizado como referência devido à sua similaridade estrutural e propriedades físico-químicas comparáveis. Ambos são aldeídos monoterpênicos encontrados em óleos essenciais, com perfis metabólicos e efeitos toxicológicos semelhantes. Dessa forma, os resultados obtidos para o citral podem ser extrapolados para o citronelal, que é utilizado como um análogo em algumas avaliações toxicológicas (API et al., 2021; ECHA, 2018).

Estudos de toxicidade aguda indicam que o citronelal possui uma toxicidade moderada, com valores de LD50 variando conforme a via de exposição. Em termos de irritação e sensibilização, o citronelal é classificado como um irritante cutâneo e ocular e possui potencial sensibilizante fraco, principalmente na pele.

Quanto à genotoxicidade, as evidências acumuladas em diversos estudos *in vitro* e *in vivo* indicam que o citronelal não apresenta atividade mutagênica ou clastogênica significativa. A extrapolação de dados do citral, um análogo estruturalmente semelhante, fornece informações valiosas sobre a toxicidade por dose repetida, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva, sugerindo que o citronelal não apresenta riscos significativos nessas áreas, desde que utilizado de acordo com as diretrizes estabelecidas.

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

5.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Uso de equipamentos de proteção individual a serem determinadas para cada produto formulado, de acordo com os estudos e informações apresentados

Nota: A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons

Referências:

- API, A. M. et al. RIFM fragrance ingredient safety assessment, citronellal, CAS registry number 106-23-0. *Food and Chemical Toxicology* 149 (2021) 111991. DOI:10.1016/j.fct.2021.111991.

- ECHA, 2018. Citronellal Registration Dossier. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/registration-dossier/-/registered-dossier/11672/7/1>. Acessado em: 14/08/2024.