

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Toxicologia

I Reunião Geral do PARA 2015

Situação atual das CSFI no Brasil

Carlos Alexandre O. Gomes
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Objetivo da Norma

- Viabilizar o registro de produtos para culturas de suporte fitossanitário insuficiente;
- Como: Agrupamentos de Culturas e Extrapolação de LMR de culturas representativas do subgrupo;
- Mantém dependência das empresas de agrotóxicos;
- Benefício: trouxe envolvimento maior da cadeia produtiva.

Desafio



Construção da Norma

Aspectos considerados para o agrupamento

Botânicos



Alimentares



Fitotécnicos



Funcionamento da Norma

LMR do IA

Inclusão em
Rótulo e Bula



Grupo	Cultura Representativa do Grupo	Cultura Representativa do Subgrupo	Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente
2. Frutas com casca comestível	Maçã (<i>Malus domestica</i>) Uva (<i>Vitis vinifera</i>)	2A Morango ou Acerola 2B Goiaba ou Caqui 2C Pêssego ou Ameixa	Acerola, Amora, Azeitona, Framboesa, Pitanga, Siriguela, Morango, Mirtilo, Caju, Caqui, Carambola, Figo, Goiaba, Mangaba, Ameixa, Marmelo, Nectarina, Nêspera, Pêssego e Pêra.

↑
Estudos de Resíduo
(2 anos)

Inclusão no Anexo

Quem pode solicitar a inclusão de CSFI no Anexo I + extrapolação de LMR de IA específicos (art. 4º)?

Instituições de
pesquisa ou
extensão rural

Associações e
cooperativas
de produtores
rurais

Empresas
Registrantes

Inclusão no Anexo

1º Passo

- Requerimento (Anexo II)
- Justificativa técnico científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente;
- Parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da requerente.

2º Passo

- Protocolo no MAPA (Sede ou SFA);
- Encaminhamento à ANVISA e ao IBAMA para análise;
- Discussão do GT e emissão de Nota Técnica favorável ou não;

3º Passo

- A Nota Técnica é analisada pelo CTA que delibera a alteração do Anexo (texto novo da Norma);
- Publicação de novo Anexo feita pelo MAPA;
- No texto anterior a alteração do Anexo deveria ser submetida as jurídicas dos três órgãos.

INC 001/2014

Filtros – Restrição de registro pela INC 01/2010

- IDA (NOAEL/fator de segurança) - $< 0,005$
- Impacto na IDA - $> 75\%$
- I.A em Reavaliação – Necessidade de aguardar o resultado
- I.A com alguma restrição de uso – Restrição de uso com o pulverizador costal

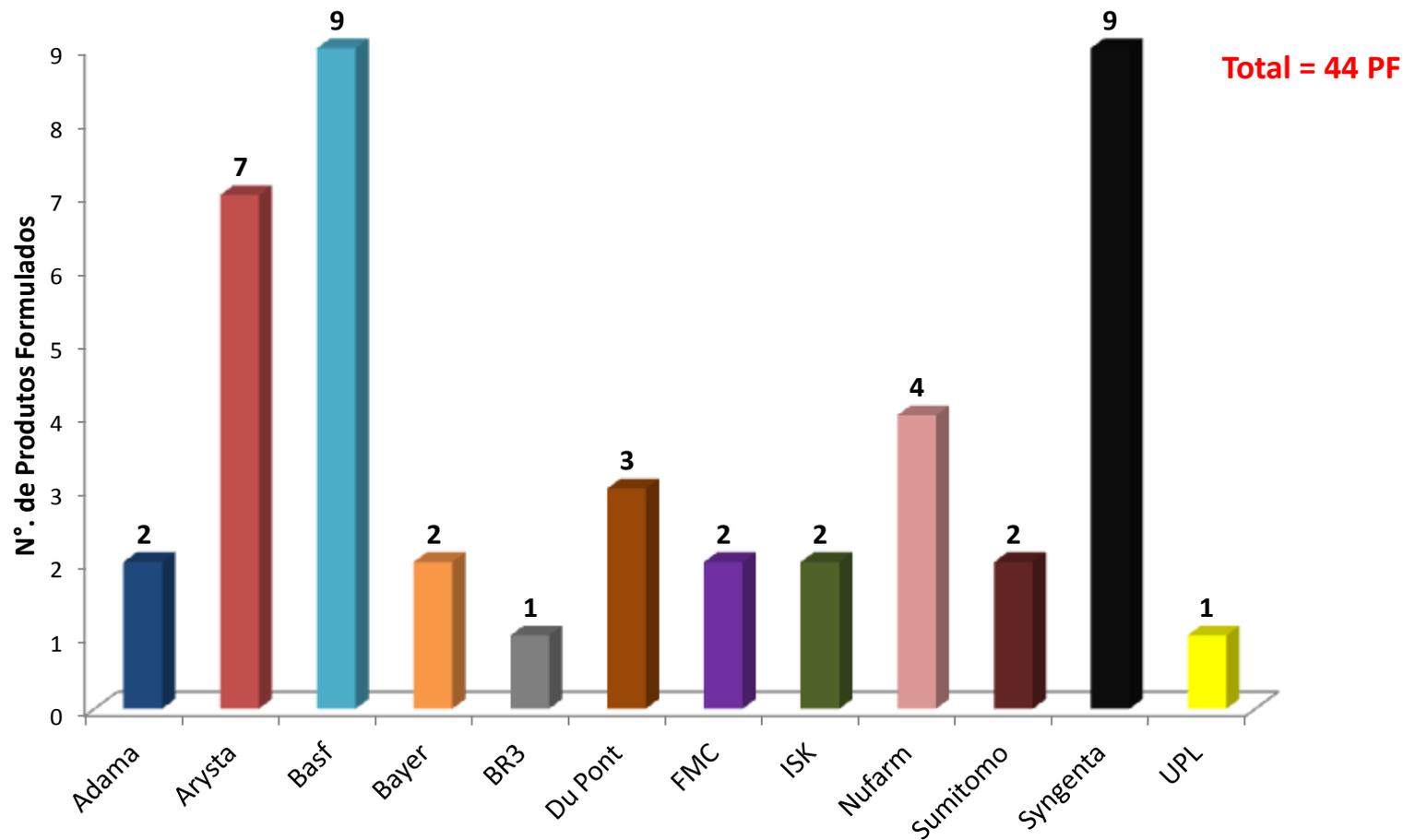
Priorização para Ingredientes Ativos (IAs) menos tóxicos.

ATO Nº 6, DE 23 DE JANEIRO DE 2014 - O registro de Agentes Microbiológicos de Controle será realizado para o Alvo Biológico.

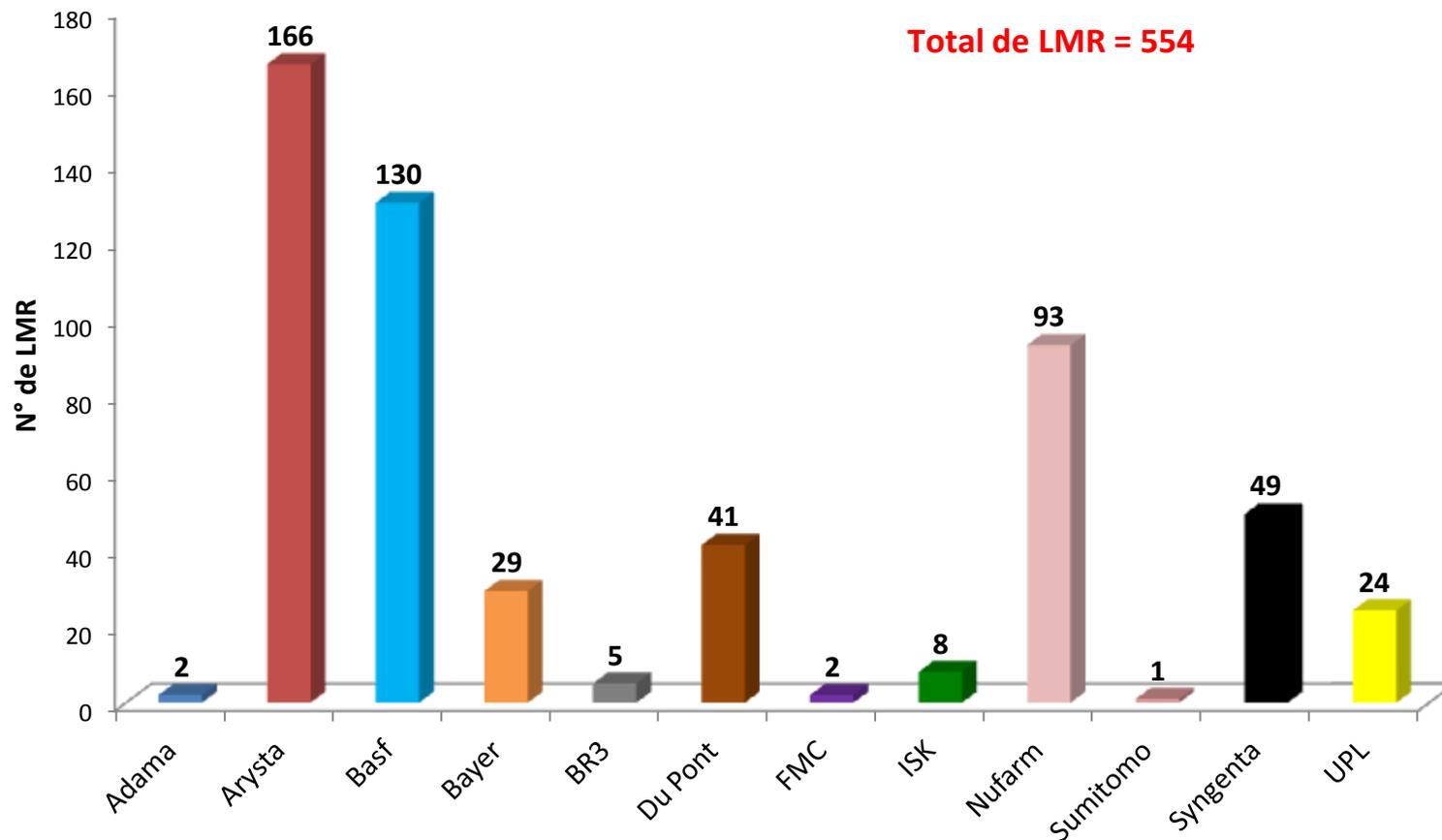
Ingredientes Ativos com restrições de registro pela INC 001 de 2010 (CSFI)

Acefato	Gama-Cialotrina	Etiona	Iminoctadina	Pimetrozina
Aldicarbe	Clodinafope	Epoxiconazol	Linurom	Protioconazol
Abamectina	Diazinona	Fenamifós	Mancozebe	Tiram
Aviglicina	Dicofol	Fosmete	Metamidofós	Triazofós
Carbaril	Dimetoato	Fenpropimorfe	Metidationa	Terbufós
Carbofurano	Diquate	Fenoxaprope-P	Metiram	Tebupirinfós
Clorpirifós	Dissulfotom	Fipronil	Mevinfós	Tembotrione
Carbendazim	Diafentiurom	Fentina	Paraquate	
Cihexatina	Edifenfós	Glifosato	Parationa-metílica	
Cadusafós	Endossulfam	Glufosinato-sal de amônio	Pirazofós	
Cialofope Butílico	Etoprofós	Haloxifope-P	Procloraz	

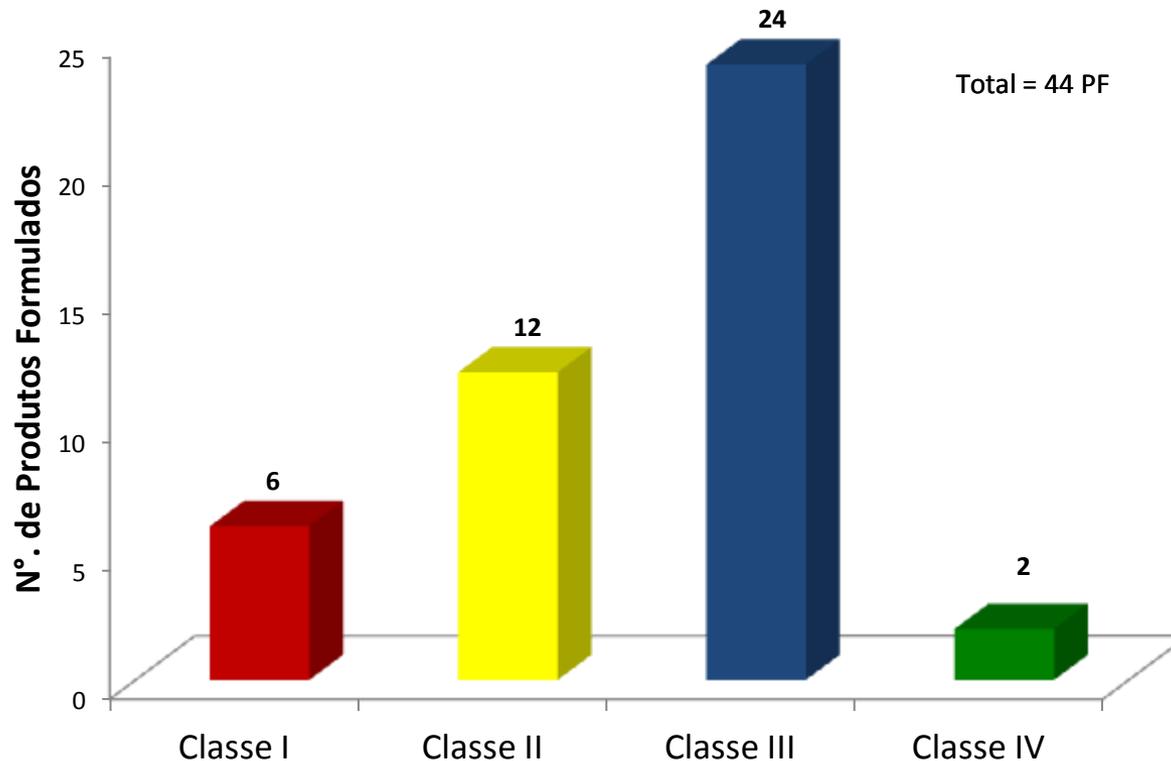
Nº. de PF Aportados pelas Empresas



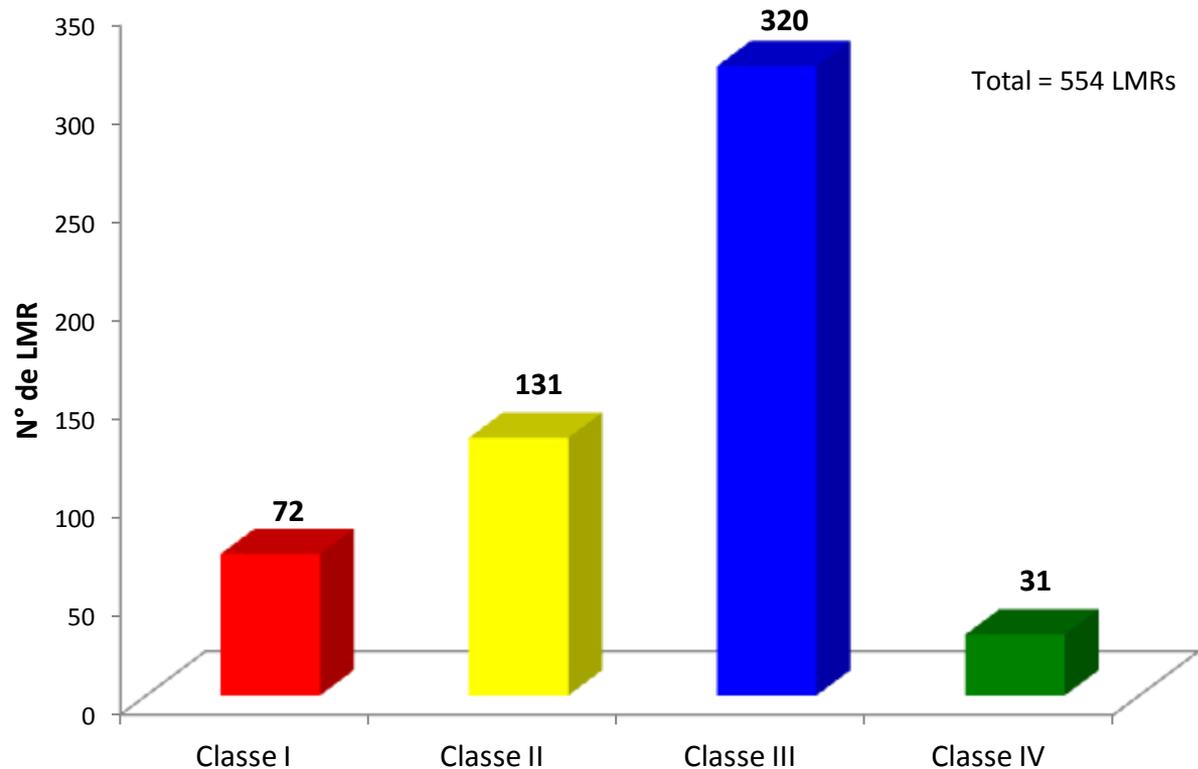
Nº. de LMR Estabelecidos



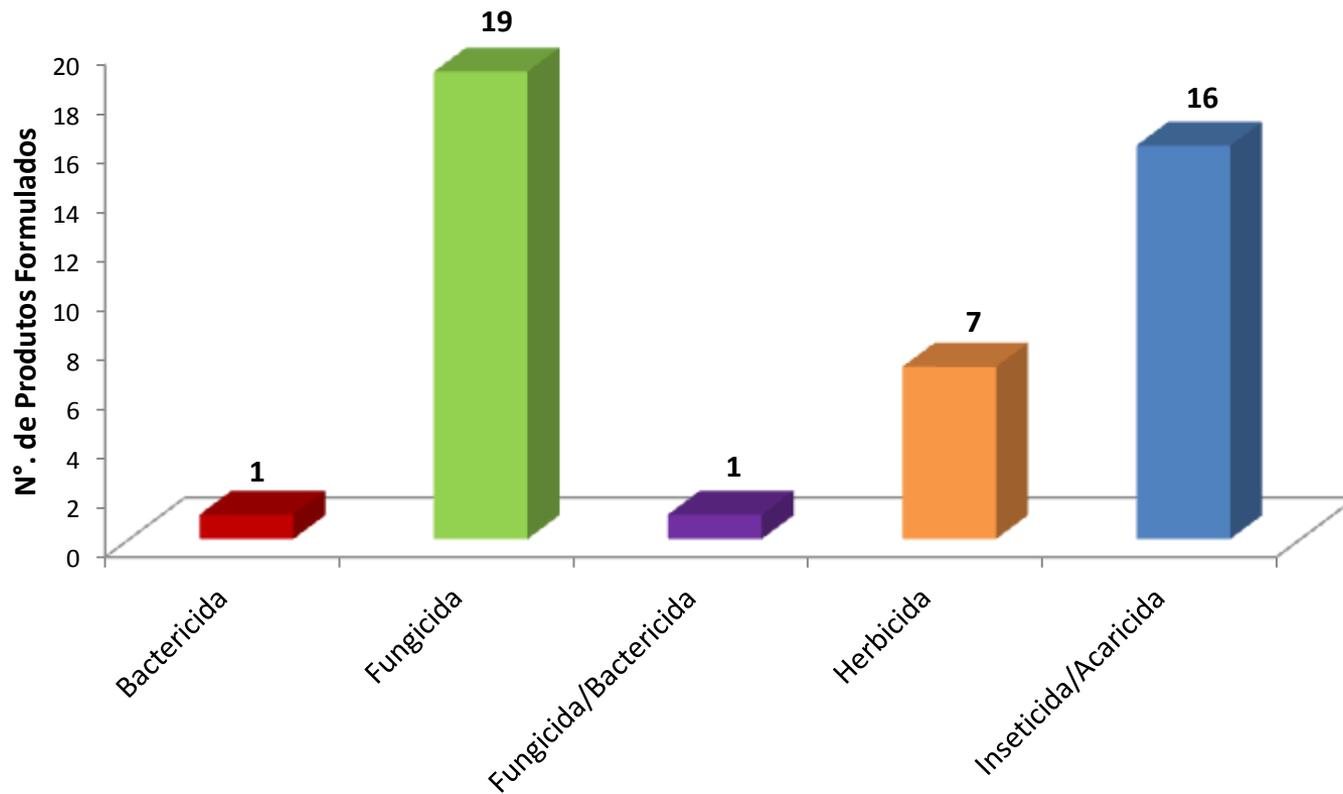
Agrupamento dos PF por Classe Toxicológica



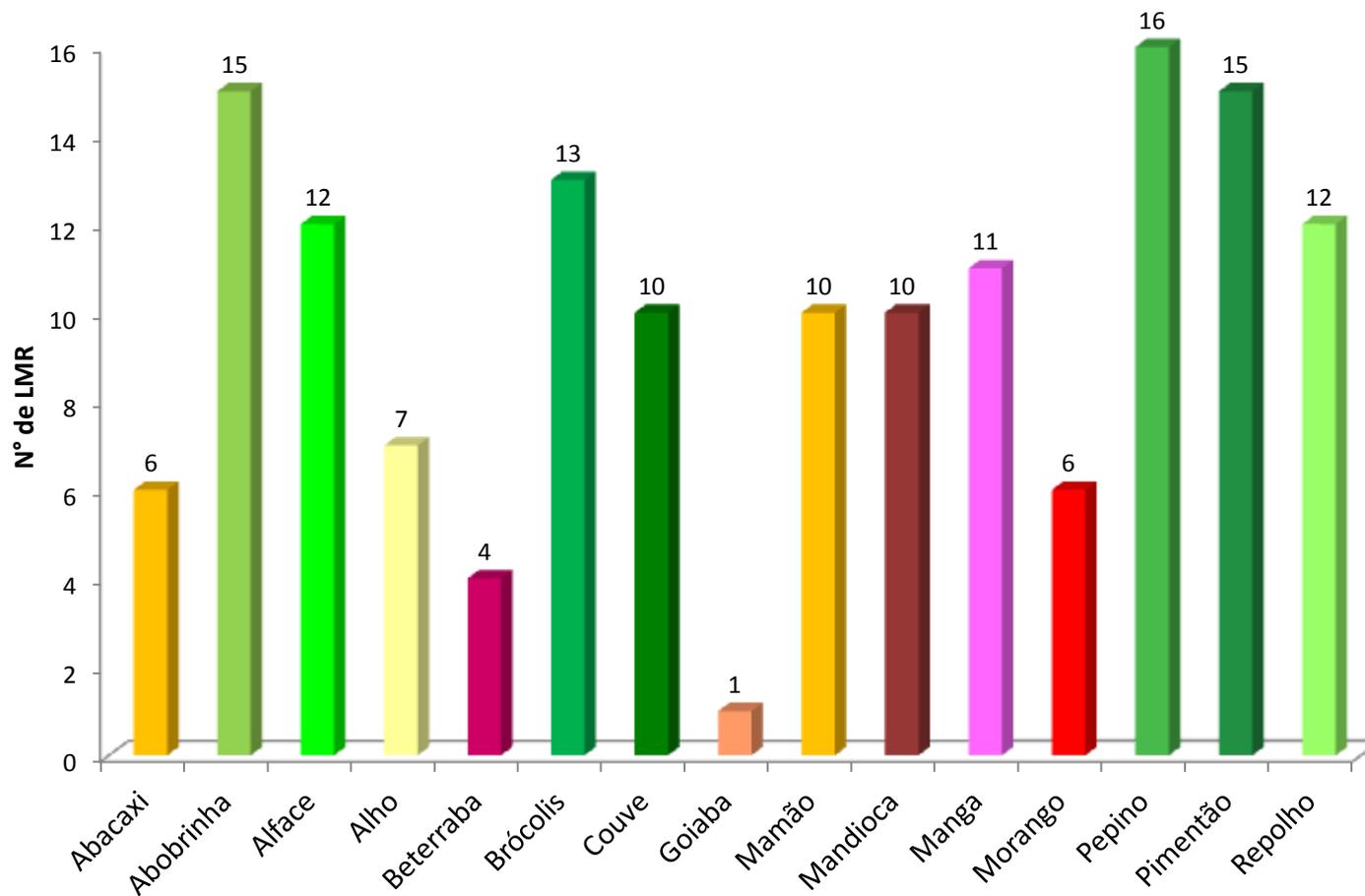
Nº de LMR estabelecidos por Classe toxicológica



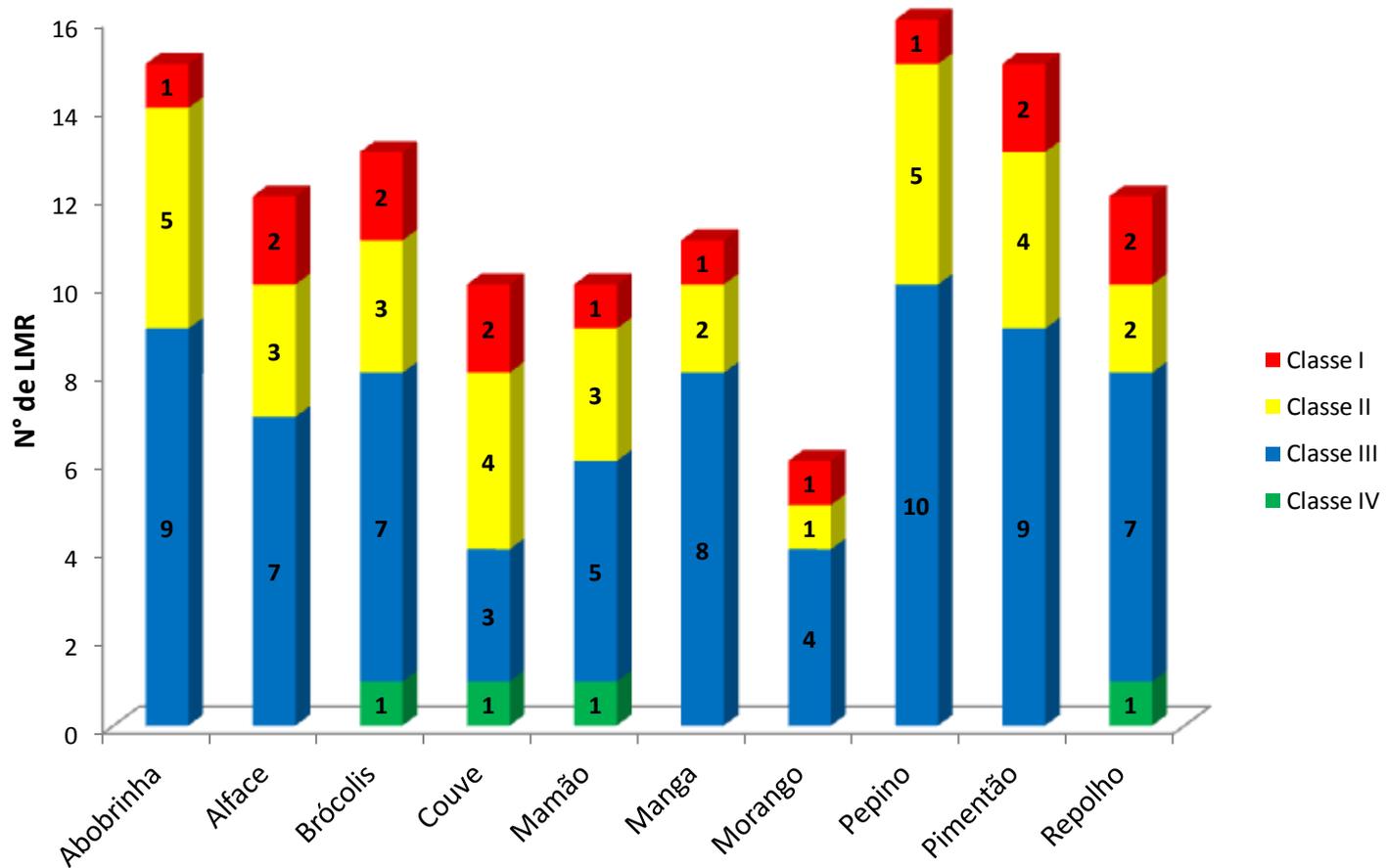
Agrupamento dos PF por Classe Agronômica

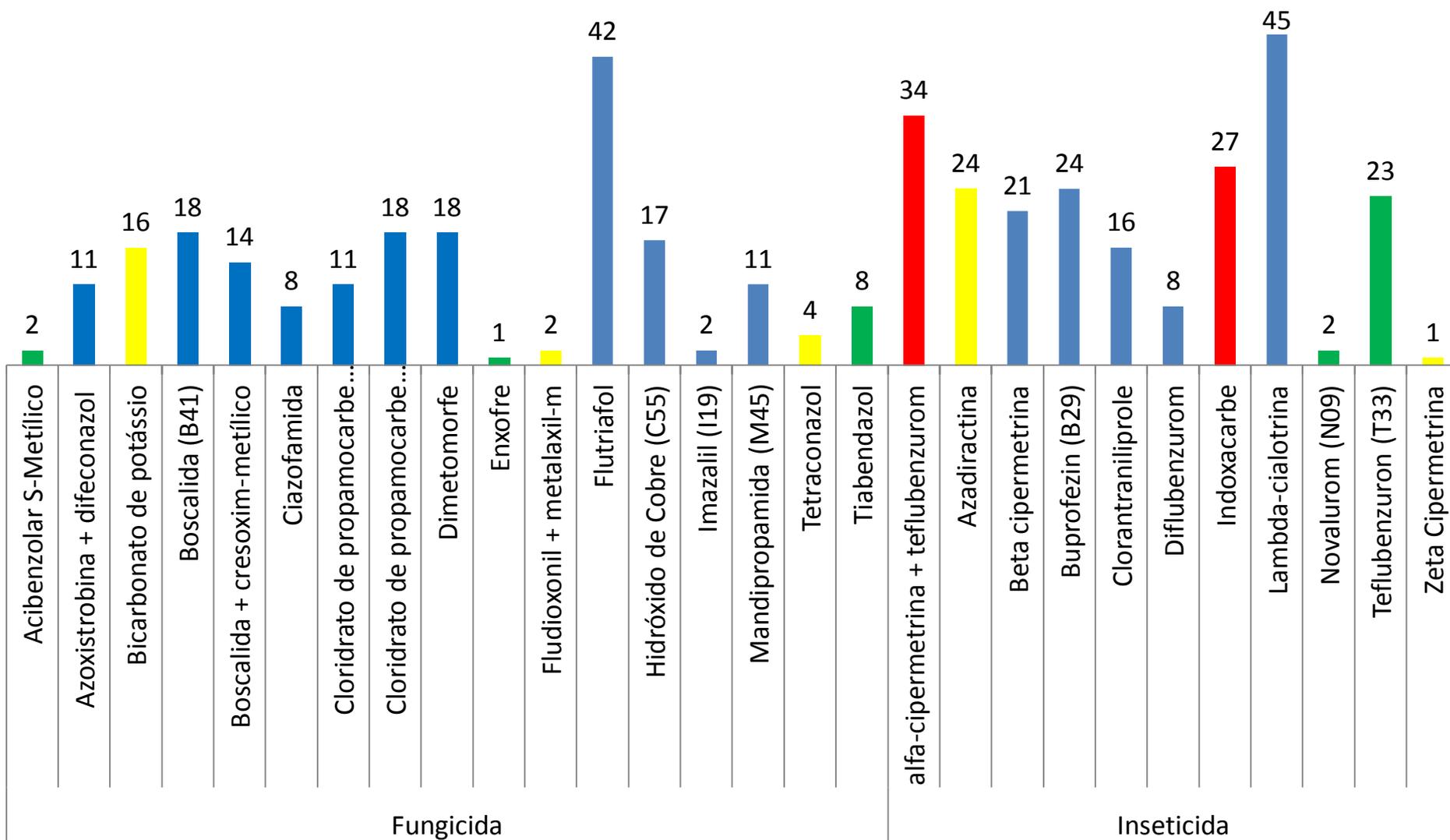


Nº. de LMR Estabelecidos por culturas do PARA

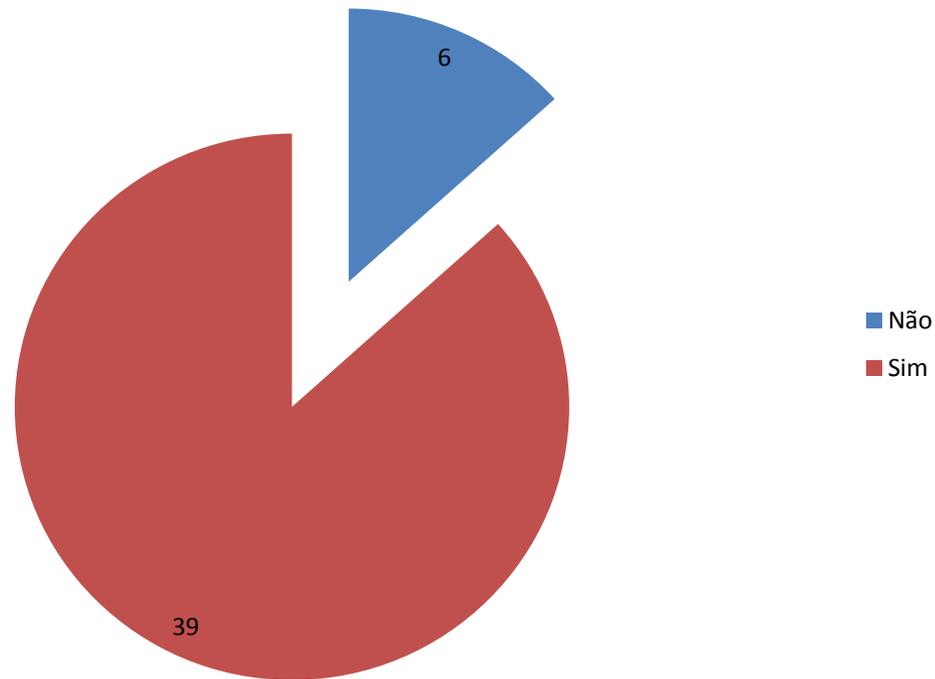


Nº. de LMR por culturas e Classe Toxicológica





Processos Avaliados para inclusão de CSFI



Avaliação toxicológica PT

Estudo de Metabolismo em Plantas

Avaliação de Estudo de Resíduos PF

IDA

NOAEL (No Observed Adverse Effects Levels)
SF (100) (Fator de Segurança)

10 (Fator interespécie)
10 (Fator intraespécie)

IDA = X mg/Kg de peso corpóreo

LMR

Avaliação de risco dietético



INDICE MONOGRAFICO	NOME
E32	ESPINETORAM

E32 – Espinetoram

a) Ingrediente ativo ou nome comum: Espinetoram (Spinetoram)

b) Sinonímia: XDE-175

c) N° CAS:

XDE-175-J: 187166-40-1;

XDE-175-L: 187166-15-0

d) Nome químico:

XDE-175-J: (2R, 3aR, 5aR, 5bS, 9S, 13S, 14R, 16aS, 16bR) -13- {{{ (2R, 5S, 6R) -5-(dimethylamino)-6- methyltetrahydro -2H- pyran -2- yl] oxy} -9- ethyl -14- methyl -7, 15 -dioxo- 2, 3, 3a, 4, 5, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16 boctadecahydro - 1H -as- indaceno [3,2-d] oxacyclododecin -2- yl 6- deoxy - 3- O- ethyl- 2,4 -di- O- methyl -Q-L- mannopyranoside.

XDE-175-L: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS) -13- {{{ (2R, 5S, 6R) -5-(dimethylamino)-6- methyltetrahydro -2H- pyran -2- yl] oxy} -9- ethyl -4,14- dimethyl -7,15 -dioxo- 2, 3, 3a, 5a, 5b, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16a, 16b -hexadecahydro- 1H- asindaceno [3,2- doxacyclododecin -2- yl 6- deoxy -3- O- ethyl -2,4 -di- O- methyl - Q -L - mannopyranoside.

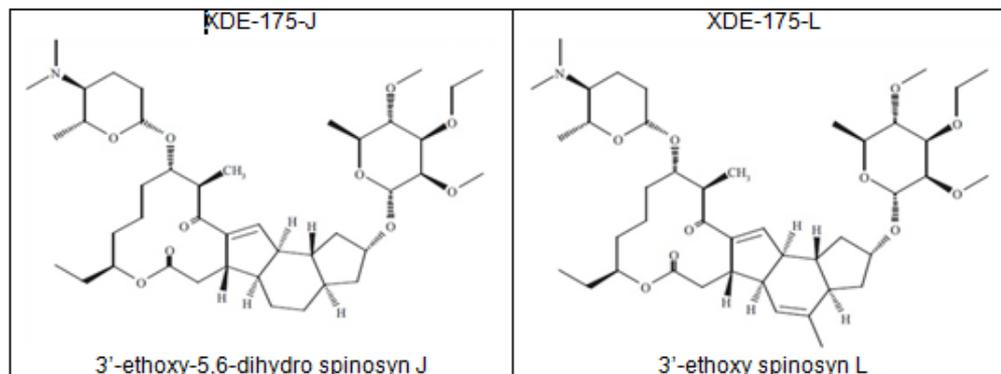
e) Massa molecular:

XDE-175-J: 748,0 g/mol

XDE-175-L: 760,0 g/mol

η Fórmula bruta: XDE-175-J: C₄₂H₆₉NO₁₀; XDE-175-L: C₄₃H₆₉NO₁₀

g) Fórmula estrutural:



- h) Grupo químico: Espinosinas
- i) Classe: Inseticida
- j) Classificação toxicológica: Classe III
- k) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

l) Modalidade de emprego: aplicação foliar nas culturas da batata, citros, maçã, melão, morango, pepino, pimentão, soja e tomate.

Cultura	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de segurança (dias)
Batata	Foliar	0,01	01
Citros	Foliar	0,2	01
Maçã	Foliar	0,02	03
Melão	Foliar	0,02	03
Morango	Foliar	0,3	03
Pepino	Foliar	0,05	03
Pimentão	Foliar	0,5	03
Soja	Foliar	0,02	07
Tomate	Foliar	0,01	01

OBS: os LMRs referem-se à soma de XDE-175 – J e XDE-175-L e seus metabólitos N-demethyl-175 J e N-formyl-175-J, expressos como espinetoram.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,008 mg/kg/dia p.c.

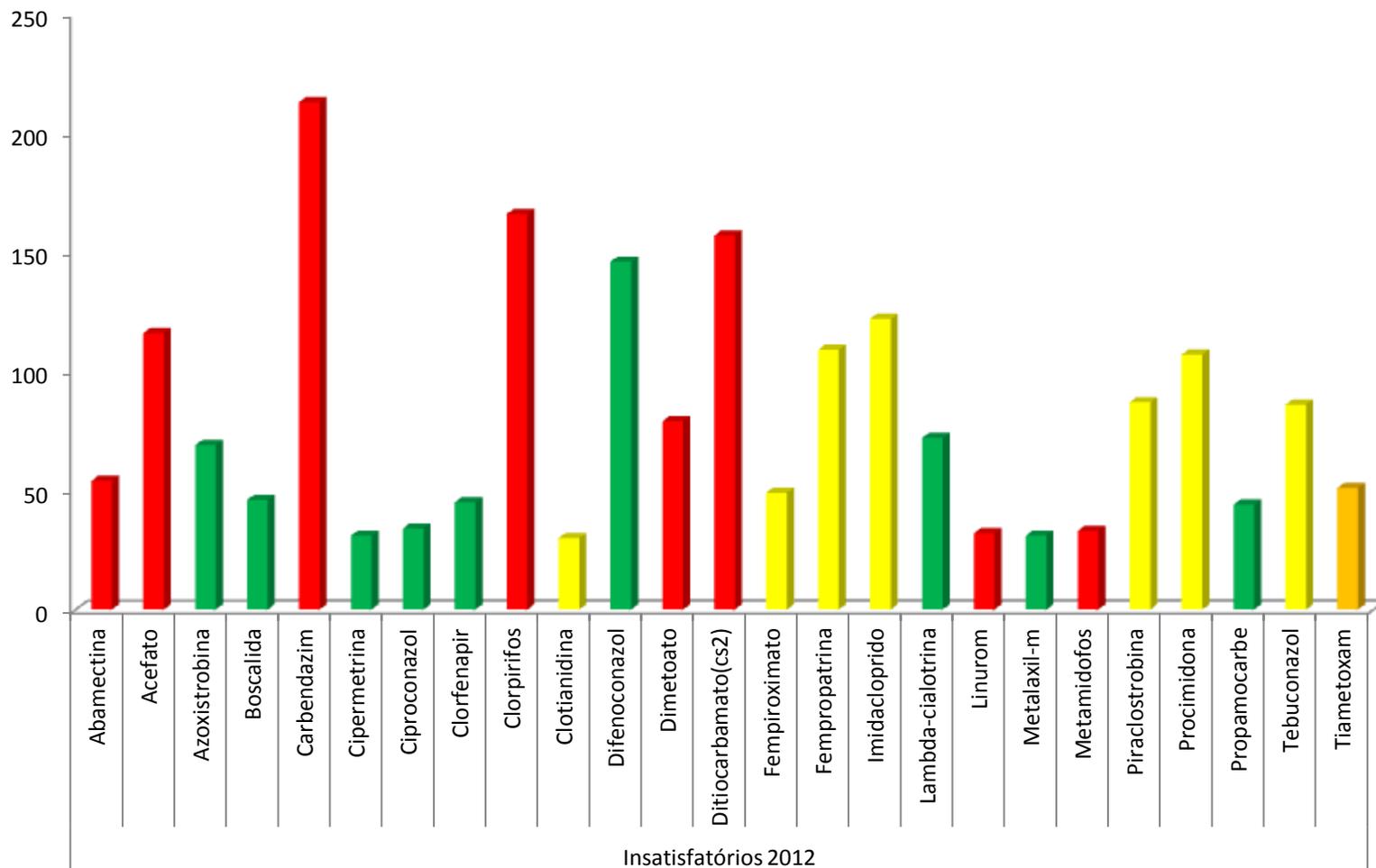
Comparação da IDMTN com a IDA

IA: Espineteram				
I	II	III	II X III	IDMTN
CULTURA	IBGE	LMR		$10,914/365 = 0,030$
Batata	18,776	0,01	0,188	IDA 0,008
Citros	33,680	0,200	6,736	
Maçã	6,374	0,02	0,127	IDA X 60 (Kg) 0,48
...		
Melão	1,648	0,02	0,033	% IDA 6,25
...		
Morango	6,171	0,3	1,851	IDMTN < IDA
...		
Pepino	1,299	0,05	0,752	
Pimentão	2,280	0,50	1,140	
Tomate	8,682	0,01	0,087	
TOTAL	375,713		10,914	

Comparação da IDMTN com a IDA

IA: "X"				
	I	II	I X II	IDMTN
CULTURA	IBGE	LMR		$115,00/365 = 0,315$
Abacate	0,409	NA	0,00	IDA 0,005
Abacaxi	4,289	NA	0,00	
Algodão	0,323	0,05	0,016	IDA X 60 (Kg) 0,30
...		
Arroz	45,056	0,10	4,506	% IDA 105
...		
Feijão	24,230	0,05	1,212	IDMTN > IDA
...		
Tomate	7,518	0,10	0,752	
Trigo	51,821	0,10	5,182	
Vagem	0,332	NA		
TOTAL	375,713		115,00	

Principais I.A. Insatisfatórios em 2012



Unclassified

ENV/JM/MONO(2005)4



Organisation de Coopération et de Développement Economiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

31-Jan-2005

English - Or. English

**ENVIRONMENT DIRECTORATE
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND
THE WORKING PARTY ON CHEMICALS, PESTICIDES AND BIOTECHNOLOGY**

**ENV/JM/MONO(2005)4
Unclassified**

OECD SERIES ON PESTICIDES

Number 26

**Report of the OECD Pesticide Risk Reduction Group Seminar on Minor Uses and Pesticide Risk
Reduction**

**4 November, 2003
Canberra, Australia**

Do solutions for minor uses contribute to pesticide risk reduction?

“Os participantes deste grupo de trabalho concordam que soluções apropriadas para as CSFI, se estas são fornecidas por: agrotóxicos legalmente registrados, biopesticidas, ou métodos não químicos de controle, pode reduzir significativamente o **uso ilegal de agrotóxicos**, que podem representar riscos para a saúde humana e para o ambiente. Por esta razão, foi recomendado, que os governos devam introduzir programas para as CSFI para resolver este problema mundial.”

Acompanhamento e Informações sobre CSFI



[MANUAL DE PROCEDIMENTOS : Instrução Normativa Conjunta de 2014;](#)

[Planilha de acompanhamento de processos - Atualizada 03/02/2015](#)

<http://www.agricultura.gov.br/vegetal/agrotoxicos/csfi>

Obrigado!

