

Memória da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Data: 13/06/2017

Local: MAPA, sala de reuniões do DFIA

Horário: 14:30 h

No dia 13 de junho de 2017, às 14:30 h, se reuniram na sala de reunião do Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas do MAPA, para a 5ª. Reunião Ordinária de 2017 do Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos, CTA, Graziela Costa Araujo (MS/ANVISA), Carlos Ramos Venancio (MAPA), Marcella Alves Teixeira (MAPA) e Kênia Godoy (IBAMA/MMA).

1. Aprovação das especificações de referência para os agentes microbiológicos de controle *Bacillus thuringiensis var. kurstaki*, isolado HD-1 (S1450)* (CCT 1306)* e *Beauveria bassiana*, isolado CBMAI 1306*

O CTA aprovou as novas especificações de referência apresentadas pelo GT Fitorg, de numero 28 e 29; *B. thuringiensis var. kurstaki* e *B. bassiana*, respectivamente.

2. Discussão sobre o parágrafo 8º do art. 10-D do Decreto nº 4.074/2002
IBAMA trouxe ao CTA preocupação quanto ao aumento da utilização de produtos fitossanitários isentos de registro, considerando escala de produção e a qualidade de produtos para uso próprio. CTA organizará uma reunião com o GT fitorg para aprofundar a discussão do tema.

3. Atualização do SISRET e IN RET
O SISRET está em atualização pelo IBAMA. Visando contemplar as alterações imediatas, ficou definido que os três órgãos irão se reunir para rever a INC 25 de 2005 na segunda quinzena de Junho.

4. Avanços no desenvolvimento do SIA
MAPA informou que houve avanço no acordo para desenvolvimento do SIA e que ainda em Junho será firmado o termo de cooperação com a CNA. Foi sugerida uma visita técnica



de servidores dos três órgãos até a Austrália para que possam conhecer os sistemas de registro australianos e estabelecer os requisitos para elaboração do SIA. O CTA considerou mais produtivo que alguém da Austrália venha apresentar seu sistema aqui no Brasil, o que permitiria participação de maior número de técnicos e tornaria mais fácil uma antecipação desta apresentação, o que resultaria em maior celeridade no desenvolvimento do SIA.

5. Regulamentação da Lei nº 10.603/2002

Anteriormente o IBAMA apresentou proposta de regulamentação da Lei nº 10.603/2002. Em relação à proposta a GGTOX/ANVISA já encaminhou seu posicionamento formal. MAPA formalizou um processo e encaminhou à SDA, que fará sua manifestação. MAPA então trará este posicionamento ao CTA para posterior encaminhamento ao MDIC, envolvendo todos os interessados nesta regulamentação.

6. Gestão da fila de PFEs

ANVISA está trabalhando em uma proposta de gerenciamento da fila de PFEs e encaminhará para discussão entre os três órgãos.

7. Lista de componentes para publicação

GT de componentes apresentou a nova lista de componentes para o Anexo VI da INC 01 de 2013, que foi aprovada e será encaminhada para publicação pelo Mapa, atual coordenador do CTA, conforme disposto no parágrafo único do art. 4º.


8. Manual para confecção de rótulos e bulas.

Considerando a atual publicação da IN 16/2017 e minutas de normativas elaboradas pelo IBAMA e ANVISA para regulamentar o mesmo tema, acordou-se que os três órgãos elaborarão, conjuntamente, um manual para confecção de rótulos e bulas.

9. Laudos laboratoriais de formulador – nota técnica de resposta ao SINDIVEG

ANVISA elaborou uma nota técnica em resposta aos argumentos do SINDIVEG quanto à apresentação de laudo laboratorial de cada formulador. Considerando que as mesmas informações devem ser apresentadas aos três órgãos, o CTA definiu que a partir desta data deverão ser apresentados laudos de formulador para os três órgãos tanto para registro como para inclusão de formulador em produto já registrado. Desta forma, as empresas deverão atualizar seus pleitos de registro e alteração de registro.

10. Informes:



- A. IBAMA recebeu solicitações das empresas Furnas S.A. e da CHESF para autorização de uso emergencial pelo CTA para oxicloreto de cálcio para controle preventivo de mexilhão dourado em sistemas de resfriamento de usinas hidrelétricas. As solicitações foram analisadas e não atendem os requisitos estabelecidos pela INC 11 de 2015 quanto à legitimidade para apresentação do pleito.
- B. MAPA informou que publicou a Instrução Normativa SDA n.º 16/2017, sobre rótulos e bulas de agrotóxicos e afins. IBAMA e ANVISA solicitaram que o Agrofit seja atualizado para que novos APPAs e IATs incluídos por eles no Agrofit sejam disponibilizados ao público externo.
- C. IBAMA colocará em consulta pública uma norma para regulamentar o parágrafo único do art. 20 do Decreto 4.074 de 2012 no que concerne aos aspectos ambientais.


Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento


Ministério da Saúde /ANVISA


Ministério do Meio Ambiente / IBAMA

28			
Agente microbiológico de controle: <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> , isolado HD-1 (S1450)* (CCT 1306)*			
Classificação Taxonômica: Procariotae (Reino); Firmicutes (Filo); Bacilli (Classe); Bacillales (Ordem); Bacillaceae (Família); <i>Bacillus</i> (Gênero); <i>Bacillus thuringiensis</i> (Espécie); <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> (Subespécie).			
Composição			
Ingrediente ativo			
Descrição		Mínimo	Máximo
<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>kurstaki</i> , isolado HD-1 (S1450) (CCT 1306)		2,5 x 10 ⁹ esporos viáveis por mililitro ou grama de produto formulado	5,0 x 10 ¹⁰ esporos viáveis por mililitro ou grama de produto formulado
Outros ingredientes **			
Nome	CAS	Função	Descrição, requisitos de composição e condições de uso
Ácido fosfórico	7664-38-2	Regulador de acidez/ Acidulante	Desde que tenha concentração máxima de 1,5% (um e meio por cento) no produto formulado.
Água	—	Veículo	Desde que isenta de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Bentonita	1302-78-9	Veículo/ Agente de suspensão	Desde que tenha concentração máxima de 20% (vinte por cento) no produto formulado.
Calcário	1317-65-3	Veículo	Desde que livre de asbesto, e que o conteúdo de sílica cristalina seja menor que 1% (um por cento) no produto formulado.
Carboximetilcelulose sódica	9004-32-4	Espessante/ Emulsificante/ Estabilizante	—
Caulim	1332-58-7	Diluyente sólido/ Veículo	Desde que livre de asbesto, e que o conteúdo de sílica cristalina seja menor que 1% (um por cento) no produto formulado.
Caulinita	1318-74-7	Diluyente sólido/ Veículo	—
Dióxido de silício	7631-86-9	Diluyente sólido/ Veículo/ Agente antiaglomerante/ Dispersante	Desde que livre de sílica cristalina e que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento) no produto formulado.
Gipsita	13397-24-5	Diluyente sólido/ Veículo	—

Glicerina	56-81-5	Espessante/ Emulsificante/ Estabilizante/ Veículo	_____
Goma arábica	9000-01-5	Espessante/ Emulsificante/ Estabilizante/ Agente de suspensão/ Surfactante/ Agente de dispersão	_____
Goma xantana	11138-66-2	Espessante/ Emulsificante/ Estabilizante/ Agente de suspensão	_____
Grãos de arroz, milho, soja, trigo, milho e sorgo	_____	Veículo	Inteiros, quebrados ou moídos desde que esterilizados e isentos de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Regulador de acidez	_____
Lactose	63-42-3	Veículo/ Diluente	_____
Lecitina	8002-43-5	Dispersante/ Emulsificante/ Agente solubilizante	_____
Lignosulfonato de sódio	8061-51-6	Dispersante/ Surfactante / Emulsificante / Agente quelante	Desde que tenha concentração máxima de 15% (quinze por cento) no produto formulado.
Maltodextrina	9050-36-6	Veículo/ Diluente/ Aglutinante	Desde que tenha concentração máxima de 23% (vinte e três por cento) no produto formulado.
Metilparabeno	99-76-3	Conservante	Desde que tenha concentração máxima de 0,3% (zero vírgula três por cento) no produto formulado.
Óleo de girassol	8001-21-6	Diluente/ Veículo/ Solvente/ Emulsificante	_____
Óleo de milho	8001-30-7	Veículo/ Solvente	Desde que isento de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Óleo de soja	8001-22-7	Veículo/ Solvente	Desde que isento de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Polissorbato 20	9005-64-5	Emulsificante/ Estabilizante/ Dispersante/ Solubilizante/ Umectante/ Surfactante (tensoativo)	Desde que tenha concentração máxima de 20% (quinze por cento) no produto formulado.
Sílica gel	63231-67-4	Antiaglomerante/ Antiespumante	Desde que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento) de SiO ₂ (Dióxido de silício) no produto formulado.
Silicato de magnésio	1343-88-0	Antiaglomerante/ Dispersante	Desde que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento)

			de SiO ₂ (Dióxido de silício) no produto formulado.
Silicato de magnésio hidratado	1343-90-4	Diluyente sólido	Desde que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento) de SiO ₂ (Dióxido de silício) no produto formulado.
Sulfato de sódio	7757-82-6	Diluyente Sólido/ Veículo	—
Terra diatomácea	61790-53-2	Diluyente Sólido/ Veículo	Desde que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento) de SiO ₂ (Dióxido de silício) no produto formulado.
Classe de uso	Inseticida microbiológico		
Tipo de formulação	Suspensão concentrada (SC) ou pó molhável (WP) ou granulado dispersível (WG)		
Indicação de uso			
<p>Alvo biológico 1: <i>Alabama argillacea</i> (curuquerê; curuquerê-do-algodoeiro) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do algodão na dose de $13,2 \times 10^{12}$ esporos viáveis por hectare. O produto deve ser utilizado quando for constatada a presença de lagartas com tamanho em torno de 15 mm em 20% das plantas. As amostragens para verificar a população do inseto deverão ser feitas em intervalo de cinco dias, tomando-se aleatoriamente 100 plantas em talhões com até 100 ha, área homogênea, através do caminhamento em ziguezague, dentro do cultivo de tal maneira que se observem plantas que estejam bem distribuídas na área. Para amostrar o curuquerê em cada planta deve-se examinar a terceira folha, contada a partir do ápice para a base.</p>			
<p>Alvo biológico 2: <i>Spodoptera frugiperda</i> (lagarta-militar; lagarta-do-cartucho) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do milho na dose de $13,2 \times 10^{12}$ esporos viáveis por hectare. A aplicação do produto deve ser realizada quando forem constatadas 20% de plantas atacadas (sintoma de “folhas raspadas”). Já na safrinha, o controle deve ser efetuado quando 10% das plantas apresentarem o cartucho com sintoma de ataque. A amostragem deve ser feita percorrendo a área na diagonal, iniciando-se quando as plantas tiverem de uma a duas folhas, observando-se um total de 25 plantas/ha e mais seis plantas por cada hectare adicional. É importante observar todas as folhas de cada planta, contando o número de massas de ovos e larvas de diferentes instares.</p>			
<p>Alvo biológico 3: <i>Anticarsia gemmatilis</i> (lagarta-da-soja) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da soja na dose de $7,5 \times 10^{12}$ a $12,5 \times 10^{12}$ esporos viáveis por hectare. A aplicação do produto deve ser realizada quando forem constatadas, em média, 20 lagartas grandes por pano-de-batida, ou se a desfolha atingir 30% antes da floração, ou 15%, tão logo apareçam as primeiras folhas. O procedimento de amostragem indicado é o método de pano-de-batida com 1 metro de comprimento por 1,5 m de largura que deve ser usado em uma fileira de soja em cada ponto amostral. Indica-se realizar de 3 a 6 batidas por ponto de amostragem para obter uma melhor retirada das lagartas presentes na parte aérea.</p>			
<p>Alvo biológico 4: <i>Chrysodeixis includens</i> (sinonímia: <i>Pseudoplusia includens</i>) (lagarta-falsa-medideira) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da soja na dose de $7,5 \times 10^{12}$ a $12,5 \times 10^{12}$ esporos viáveis por hectare. A aplicação do produto deve ser realizada quando forem constatadas, em média, 20 lagartas grandes por pano-de-batida, ou se a desfolha atingir 30% antes da floração, ou 15%, tão logo apareçam as primeiras folhas. O</p>			

procedimento de amostragem indicado é o método de pano-de-batida com 1 metro de comprimento por 1,5 m de largura que deve ser usado em uma fileira de soja em cada ponto amostral. Indica-se realizar de 3 a 6 batidas por ponto de amostragem para obter uma melhor retirada das lagartas presentes na parte aérea.

* Identificação das coleções de depósito do agente microbiológico:

- Coleção de Bactérias de Invertebrados (SCA - S) da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen) / Brasília-DF (S1450)

- Coleção de Culturas Tropical (CCT) da Fundação André Tosello (FAT) / Campinas-SP (CCT1306)

** Os produtos formulados poderão conter um ou mais dos “Outros ingredientes”.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: caracterização físico-química do produto formulado, constando pH, solubilidade/ miscibilidade, e densidade; certificado de análise com quantificação do agente microbiológico de controle em esporos viáveis; certificado de classificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; na declaração quali-quantitativa o ingrediente ativo deve ser citado em nível de isolado e quantificado em esporos viáveis com base no certificado de análise; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; comprovação da ausência de β -exotoxinas no produto formulado, com a descrição da metodologia utilizada; descrição detalhada dos procedimentos adotados no controle de qualidade do produto formulado, em que deve ser implementado o controle das β -exotoxinas, lote a lote, informando a metodologia a ser utilizada; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado durante as condições pretendidas de armazenamento com apresentação de metodologia e aplicação de teste estatístico apropriado aos resultados. Para o teste de estabilidade, sugere-se a realização de bioensaios com a formulação a ser registrada, utilizando uma das espécies alvo desta especificação e determinando as mortalidades nos períodos inicial, intermediários e final. Outros métodos que permitam a quantificação de proteínas Cry podem ser utilizados.

29			
Agente microbiológico de controle: <i>Beauveria bassiana</i> , isolado CBMAI 1306*			
Classificação Taxonômica: Eukaryota (Super-reino); Fungi (Reino); Ascomycota (Divisão); Pezizomycotina (Subdivisão); Sordariomycetes (Classe); Hypocreales (Ordem); Cordycipitaceae (Família); <i>Beauveria</i> (Gênero); <i>Beauveria bassiana</i> (Espécie).			
Composição			
Ingrediente ativo			
Descrição		Mínimo	Máximo
<i>Beauveria bassiana</i> , isolado CBMAI 1306		2 x 10 ⁸ UFC** por mililitro ou grama de produto formulado	1 x 10 ¹⁰ UFC por mililitro ou grama de produto formulado
Outros ingredientes***			
Nome	CAS	Função	Descrição, requisitos de composição e condições de uso
Ácido fosfórico	7664-38-2	Regulador de acidez/ Acidulante	Desde que tenha concentração máxima de 1,5% (um e meio por cento) no produto formulado.
Água	_____	Veículo	Desde que isenta de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Bentonita	1302-78-9	Veículo/ Agente de suspensão	Desde que tenha concentração máxima de 20% (vinte por cento) no produto formulado.
Calcário	1317-65-3	Veículo	Desde que livre de asbesto, e que o conteúdo de sílica cristalina seja menor que 1% (um por cento) no produto formulado.
Carboximetilcelulose sódica	9004-32-4	Espessante/ Emulsificante/ Estabilizante	_____
Caulim	1332-58-7	Diluyente sólido/ Veículo	Desde que livre de asbesto, e que o conteúdo de sílica cristalina seja menor que 1% (um por cento) no produto formulado.
Caulinita	1318-74-7	Diluyente sólido/ Veículo	_____
Dióxido de silício	7631-86-9	Diluyente sólido/ Veículo/ Agente antiaglomerante/ Dispersante	Desde que livre de sílica cristalina e que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento) no produto formulado.
Gipsita	13397-24-5	Diluyente sólido/ Veículo	_____

Glicerina	56-81-5	Espessante/ Emulsificante/ Estabilizante/ Veículo	_____
Goma arábica	9000-01-5	Espessante/ Emulsificante/ Estabilizante/ Agente de suspensão/ Surfactante/ Agente de dispersão	_____
Goma xantana	11138-66-2	Espessante/ Emulsificante/ Estabilizante/ Agente de suspensão	_____
Grãos de arroz, milho, soja, trigo, milheto e sorgo	_____	Veículo	Inteiros, quebrados ou moídos desde que esterilizados e isentos de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Regulador de acidez	_____
Lactose	63-42-3	Veículo/ Diluente	_____
Lecitina	8002-43-5	Dispersante/ Emulsificante/ Agente solubilizante	_____
Lignosulfonato de sódio	8061-51-6	Dispersante/ Surfactante / Emulsificante / Agente quelante	Desde que tenha concentração máxima de 15% (quinze por cento) no produto formulado.
Maltodextrina	9050-36-6	Veículo/ Diluente/ Aglutinante	Desde que tenha concentração máxima de 23% (vinte e três por cento) no produto formulado.
Metilparabeno	99-76-3	Conservante	Desde que tenha concentração máxima de 0,3% (zero vírgula três por cento) no produto formulado.
Óleo de girassol	8001-21-6	Diluente/ Veículo/ Solvente/ Emulsificante	_____
Óleo de milho	8001-30-7	Veículo/ Solvente	Desde que isento de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Óleo de soja	8001-22-7	Veículo/ Solvente	Desde que isento de componentes não autorizados nos regulamentos da produção orgânica.
Polissorbato 20	9005-64-5	Emulsificante/ Estabilizante/ Dispersante/ Solubilizante/ Umectante/ Surfactante (tensoativo)	Desde que tenha concentração máxima de 20% (quinze por cento) no produto formulado.
Sílica gel	63231-67-4	Antiaglomerante/ Antiespumante	Desde que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento) de SiO ₂ (Dióxido de silício) no produto formulado.
Silicato de magnésio	1343-88-0	Antiaglomerante/ Dispersante	Desde que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento)

			de SiO ₂ (Dióxido de silício) no produto formulado.
Silicato de magnésio hidratado	1343-90-4	Diluyente sólido	Desde que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento) de SiO ₂ (Dióxido de silício) no produto formulado.
Sulfato de sódio	7757-82-6	Diluyente sólido/ Veículo	————
Sorbitol	50-70-4	Emulsificante/ Estabilizante/ Espessante/ Umectante / Veículo/ Diluyente	————
Terra diatomácea	61790-53-2	Diluyente sólido/ Veículo	Desde que tenha concentração máxima de 10% (dez por cento) de SiO ₂ (Dióxido de silício) no produto formulado.
Classe de uso	Inseticida microbiológico		
Tipo de formulação	Concentrado emulsionável (EC) ou suspensão concentrada (SC) ou pó molhável (WP) ou granulado dispersível (WG)		
Indicação de uso			
Alvo biológico: <i>Diabrotica speciosa</i> (vaquinha-verde-amarela; larva-alfinete) Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do feijão. Dose por aplicação de 1×10^{12} UFC por hectare, com volume de calda de 200 litros. A partir de 20 dias após a semeadura da cultura, realizar 4 aplicações, com intervalo de 7 dias.			

* Identificação de coleção de depósito do agente microbiológico: Coleção Brasileira de Microrganismos e Indústria (CBMAI) / Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA) / Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

** UFC: Unidades Formadoras de Colônia.

*** Os produtos formulados poderão conter um ou mais dos “Outros ingredientes”.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de análise com quantificação do agente microbiológico de controle em UFC; certificado de classificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.