

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 16 DE JUNHO DE 2014

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA e o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, no uso das suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo nº 25351.512559/2012-10, resolvem:

Art. 1º Estabelecer as diretrizes e exigências para o registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente, bem como o limite máximo de resíduos permitido.

Art. 2º Para efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, consideram-se:

I - culturas com suporte fitossanitário insuficiente (CSFI): culturas para as quais existe falta ou número reduzido de agrotóxicos e afins registrados, comprometendo o atendimento das demandas fitossanitárias;

II - grupo de culturas: organização de culturas por meio de aspectos botânicos, alimentares, fitotécnicos e fitossanitários, tendo como referência uma ou mais cultura(s) representativa(s);

III - Limite Máximo de Resíduos (LMR): quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

IV - cultura representativa: cultura eleita dentro de um grupo de culturas, em função da importância econômica, área de cultivo, consumo humano, disponibilidade de agrotóxicos registrados e semelhanças de problemas fitossanitários, a partir da qual podem ser extrapolados provisoriamente os LMRs para demais integrantes do grupo;

V - cultura representativa do Grupo: Culturas utilizadas para a extrapolação provisória de LMRs para as culturas de suporte fitossanitário insuficiente;

VI - cultura representativa do Subgrupo: Culturas utilizadas para a extrapolação provisória de LMRs e realização de Estudos de Resíduos para definição do LMR definitivo;

VII - Ingestão Diária Aceitável (IDA): quantidade máxima do agrotóxico que, ingerida diariamente durante toda a vida, não oferece risco à saúde, à luz dos conhecimentos atuais. É expressa em mg do agrotóxico, afim ou seus resíduos por kg de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

VIII - extrapolação de LMRs: estabelecimento provisório de LMRs para culturas com suporte fitossanitário insuficiente a partir de LMRs estabelecidos para as respectivas culturas representativas;

IX - limite máximo de resíduo provisório: limite máximo de resíduo estabelecido para uma cultura com suporte fitossanitário insuficiente, por meio de extrapolação, em seu respectivo grupo de culturas;

Art. 3º As culturas com suporte fitossanitário insuficiente serão organizadas em grupos de culturas, cada qual com sua(s) respectiva(s) cultura(s) representativa(s), conforme Anexo I da presente Instrução Normativa Conjunta.

§1º Para alteração do Anexo I, deverá ser submetida solicitação, mediante comprovação técnico-científica de compatibilidade, observado o disposto no Art. 2º da presente Instrução Normativa Conjunta, acompanhada de justificativa técnico-científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente e parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas, ao órgão federal registrante, que encaminhará para avaliação dos demais órgãos envolvidos, no âmbito de suas competências.

§2º As alterações do Anexo I serão avaliadas e julgadas pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos e Afins (CTA), sendo o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento responsável pela publicação do novo Anexo.

Art. 4º Possuem legitimidade para pleitear a indicação de cultura como sendo de suporte fitossanitário insuficiente, bem como a extrapolação de LMR de ingredientes ativos especificados, instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações e cooperativas de produtores rurais e empresas registrantes.

Art. 5º Para extrapolação de LMR, deverá ser encaminhada, ao órgão federal registrante, solicitação mencionando o ingrediente ativo de interesse, a cultura com suporte fitossanitário insuficiente, alvos propostos e boas práticas agrícolas, respeitando-se o disposto no Anexo I desta Instrução Normativa Conjunta.

§1º As avaliações para a extrapolação do LMR serão realizadas pelos órgãos federais participantes do processo de registro de agrotóxicos e obedecerá os critérios técnicos específicos de cada um desses órgãos.

§2º O resultado da extrapolação será divulgado através de publicação de monografia pela ANVISA.

Art. 6º Os LMRs já estabelecidos em monografia para as culturas representativas em cada grupo poderão ser extrapolados provisoriamente para as demais culturas do grupo mediante cumprimento das seguintes exigências:

I - apresentação de pleito de extrapolação de LMR atendendo ao disposto nos artigos 3º e 5º da presente Instrução Normativa Conjunta;

II - apresentação de termo de ajuste, conforme Anexo IV, para desenvolvimento do estudo de resíduo para a Cultura indicada como Representativa nos Subgrupos constantes no Anexo I, de acordo com as normas vigentes da ANVISA para essa finalidade, em prazo máximo de 24 meses a contar da data de publicação no Diário Oficial da União da inclusão da(s) cultura(s) afetas ao referido termo de ajuste;

III - o ingrediente ativo para o qual se pleiteie a extrapolação de LMR deve estar registrado no Brasil e estará sujeito às avaliações dos órgãos competentes;

IV - o Limite Máximo de Resíduo e o Intervalo de Segurança para a cultura representativa devem estar estabelecidos em monografia;

Art 7º Os LMRs provisórios terão prazo de vigência por um período máximo de 24 (vinte e quatro) meses, após a publicação na monografia do ingrediente ativo, até que se determine, por meio de estudos de resíduos os LMRs das Culturas Representativas dos Subgrupos (Anexo I - Tabela 2), quando será estabelecido o LMR definitivo.

§1º Caso não seja apresentado o estudo de resíduos para estabelecimento de LMR para a cultura representativa do subgrupo, a cultura de suporte fitossanitário insuficiente será excluída da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado;

§2º O valor do LMR provisório será considerado definitivo de acordo com os dados relatados nos estudos de resíduos para a cultura representativa de cada subgrupo, desde que não haja impacto relevante no cálculo da ingestão diária aceitável.

Art. 8º Uma vez estabelecido o LMR definitivo para a cultura representativa do subgrupo, este poderá ser extrapolado para qualquer uma das culturas de suporte fitossanitário insuficiente do respectivo subgrupo.

Parágrafo único. Caso um ingrediente ativo esteja registrado para a cultura representativa do subgrupo (Anexo I, Tabela 2), mas não para uma cultura representativa do grupo (Anexo I, Tabela 1), o LMR poderá ser extrapolado diretamente da cultura representativa do subgrupo, desde que o estudo esteja de acordo com as normas vigentes da ANVISA para esta finalidade ou seguindo o disposto no inciso II, do art. 6º da presente Instrução Normativa Conjunta.

Art. 9º Os LMRs definitivos extrapolados a partir da cultura representativa do subgrupo serão avaliados em programas oficiais de monitoramento de resíduos para a observação da compatibilidade entre os LMRs das culturas representativas e de suporte fitossanitário insuficiente.

Parágrafo único. Caso seja observada incompatibilidade entre os LMRs das culturas representativas e de suporte fitossanitário insuficiente, será solicitada apresentação de estudo de resíduos para a cultura de suporte fitossanitário insuficiente visando estabelecimento de LMR.

Art. 10. O pleito de registro de agrotóxicos e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente deverá ser submetido pela empresa registrante e sua avaliação obedecerá ao disposto no [art. 10 do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#).

Art. 11. O pleito de inclusão de culturas com suporte fitossanitário insuficiente no registro de agrotóxicos e afins deverá ser submetido pelo titular do registro e sua avaliação obedecerá ao disposto no [art. 22, § 2º, inciso I, do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#).

Art. 12. Deverão ser apresentados para avaliação das inclusões de culturas com suporte fitossanitário insuficiente nas indicações de uso de agrotóxicos e afins os seguintes documentos:

I - laudo técnico que ateste a eficiência e praticabilidade agrônômica para o alvo biológico em questão, bem como fitotoxicidade na cultura indicada como Representativa do Subgrupo constante no Anexo I, de acordo com as normas vigentes do MAPA para esta finalidade;

II - demais documentos exigidos no [Anexo II, itens 18.2, 18.3 e 18.8 do Decreto 4.074, de 2002](#).

§ 1º O limite máximo de resíduo e o intervalo de segurança na aplicação dos agrotóxicos e afins, referentes às culturas a serem incluídas na indicação de uso, serão definidos pelos órgãos federais responsáveis pela saúde e agricultura, baseado nos limites máximos de resíduos e intervalo de segurança estabelecidos para a cultura representativa do grupo ou do subgrupo, atendendo aos requisitos estabelecidos por esta Instrução Normativa Conjunta;

§ 2º Os limites máximos de resíduos definidos por meio de extrapolação para as culturas contempladas nesta Instrução Normativa Conjunta serão publicados em monografia referente ao ingrediente ativo;

§ 3º Sintomas de fitotoxicidade detectados nas culturas extrapoladas acarretarão no cancelamento da indicação de uso, devendo ser conduzidos testes para nova indicação daquele ingrediente ativo.

Art. 13. A inclusão das indicações de uso nos rótulos e bulas dos agrotóxicos e afins deverá atender os seguintes requisitos:

I - a cultura representativa do subgrupo deve estar contemplada na indicação do agrotóxico ou afim;

II - a quantidade de ingrediente ativo aplicada deve ser igual ou inferior àquela indicada durante o ciclo ou safra da cultura representativa;

III - o Intervalo de Segurança deve ser igual ou superior àquele indicado para a cultura representativa. Parágrafo único. Poderá haver restrições quanto à inclusão de culturas na indicação de uso dos agrotóxicos e afins, conforme avaliação técnica dos Órgãos Federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 14. Os Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente, poderão, de acordo com suas atribuições, solicitar a exclusão de cultura da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado.

Parágrafo único. No caso de exclusão da cultura da monografia do ingrediente ativo, a produção agrícola tratada com o mesmo, na vigência da autorização, a critério dos órgãos competentes, poderá ser comercializada.

Art. 15. Todos os pleitos serão submetidos à avaliação prévia conjunta pelos Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.

Art. 16. Os ensaios de resíduos estabelecidos com base na Tabela 2, do Anexo I, da Instrução Normativa Conjunta 01, de 23 de fevereiro de 2010, instalados até cento e oitenta dias após o início da vigência desta Instrução Normativa Conjunta, bem como as amostras e estudos analíticos deles decorrentes, serão avaliados.

Parágrafo único. As empresas registrantes de agrotóxicos e afins ficam obrigadas a, no prazo de trinta dias a partir da publicação desta Instrução Normativa Conjunta, notificar a ANVISA quanto à existência de estudos que possam se enquadrar no caput do artigo.

Art. 17. Os casos omissos serão decididos pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos e Afins (CTA).

Art. 18. Revoga-se a Instrução Normativa Conjunta 01, de 23 de fevereiro de 2010.

Art. 19. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação

RODRIGO JOSÉ PEREIRA LEITE FIGUEIREDO

Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOLNEY ZANARDI JÚNIOR

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

D.O.U., 18/06/2014 - Seção 1

ANEXO I Agrupamento de culturas. [\(Alterado pelo Ato nº 84, de 29 de setembro de 2017\)](#)

Tabela 1. Agrupamento de Culturas para extrapolação de LMRs.

Grupo	Cultura Representativa	Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente - CSFI
1. Frutas com casca não comestível	Citros, Melão, Coco	Abacate, Abacaxi, Anonáceas, Cacau, Cupuaçu, Guaraná, Kiwi, Mamão, Maracujá, Melancia, Melão, Romã, Dendê, Pupunha, Açaí, Castanha do Pará, Macadâmia, Pinhão e Coco.
2. Frutas com casca comestível	Maçã, Uva	Acerola, Amora, Ameixa, Azeitona, Caju, Caqui, Carambola, Figo, Framboesa, Goiaba, Marmelo, Nectarina, Nêspera, Pêssego, Pitanga, Pêra, Morango, Mirtilo e Uva de mesa
3. Raízes, tubérculos e bulbos	Batata, Cenoura	Batata doce, Beterraba, Cará, Cenoura, Gengibre, Inhame, Mandioca, Mandioquinha-salsa, Nabo, Rabanete, Cebola, Alho, Chalota e Batata Yacon
4. Hortaliças folhosas e Ervas aromáticas frescas	Alface, Repolho	Agrião, Almeirão, Brócolis, Chicória, Couve-flor, Couve chinesa, Couve-de-bruxelas, Espinafre, Rúcula, Estévia, Alho Porro, Cebolinha, Coentro, Manjerição, Salsa, Erva-doce, Alecrim, Estragão, Manjerona,

		Salvia, Hortelã, Orégano, Mostarda, Acelga, Repolho e Couve
5. Hortaliças não folhosas	Tomate, Pepino	Abóbora, Abobrinha, Berinjela, Chuchu, Jiló, Maxixe, Pimenta, Quiabo e Pimentão
6. Leguminosas e Oleaginosas	Feijão, Soja	Ervilha, Grão-de-bico, Lentilha, Canola, Gergelim, Girassol, Linhaça, Feijão-caupi, Mamona e Amendoim.
7. Cereais	Milho, Trigo	Milheto, Sorgo, Aveia, Centeio, Cevada, Triticale

Tabela 2. Agrupamento de Culturas para realização de Extrapolação de LMRs e Estudos de Resíduos.

Subgrupo	Cultura Representativa	Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente – CSFI
1 A	Melão	Melancia, Melão
1 B	Mamão ou Manga	Abacate, Cacau, Cupuaçu, Guaraná, Maracujá, Kiwi, Romã, Anonáceas, Abacaxi, Mamão, Manga
1 C	Coco	Dendê, Pupunha, Açaí, Castanha do Pará, Macadâmia, Pinhão.
2 A	Morango ou Acerola	Acerola, Amora, Azeitona, Framboesa, Pitanga, Siriguela, Mirtilo, Morango
2 B	Goiaba, Figo ou Uva	Caju, Caqui, Goiaba, Figo, Carambola, Mangaba, Uva de Mesa
2 C	Pêssego, Ameixa	Ameixa, Marmelo, Nectarina, Nêspera, Pêssego, Pêra.
3 A	Beterraba, Cenoura ou Mandioca,	Batata doce, Beterraba, Cará, Cenoura, Gengibre, Inhame, Mandioca, Mandioquinha-salsa, Nabo, Batata, Rabanete
3 B	Cebola	Cebola, Alho, Chalota
4 A	Alface	Agrião, Almeirão, Chicórea, Espinafre, Rúcula, Mostarda, Acelga, Estévia
4 B	Repolho ou Couve	Repolho, Brócolis, Couve, Couve-flor, Couve chinesa, Couve-de-bruxelas
4 C	Cebolinha ou Manjerição	Coentro, Alho Porro, Cebolinha, Manjerição, Salsa, Erva-doce, Alecrim, Estragão, Manjerona, Salvia, Hortelã, Orégano
5 A	Pimentão	Berinjela, Jiló, Pimenta, Quiabo
5 B	Pepino	Abóbora, Abobrinha, Chuchu, Maxixe
6 A	Feijão ou Amendoim	Ervilha, Grão-de-bico, Lentilha, Feijão-caupi, Amendoim

6 B	Girassol	Canola, Gergelim, Linhaça, Mamona
7 A	Milho	Milheto, Sorgo
7 B	Trigo	Aveia, Centeio, Cevada, Triticale

ANEXO II

Requerimento de Inclusão de Culturas nos grupos de culturas constantes no Anexo I

(encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base na Instrução Normativa Conjunta sobre culturas de suporte fitossanitário insuficiente, a inclusão de cultura no grupo de cultura constante no Anexo I da referida Instrução Normativa Conjunta, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1. Nome

1.6. UF

1.7. CEP

1.8. Fone: (XX)

1.9. Fax: (XX)

1.10. Celular: (XX)

1.11. CNPJ/CPF

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1. Nome

2.2. Endereço eletrônico

2.3. Endereço

2.4 Bairro

2.5. Cidade

2.6. UF

2.7. CEP

2.8. Fone: (XX)

2.9. Fax : (XX)

2.10. Celular: (XX)

2.11. CNPJ / CPF

3. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente

3.1. Nome comum

3.2. Nome científico

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

Anexos

4.1. Justificativa técnica científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente;

4.2. Parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográfico técnico- científicos de fontes referenciadas;

4.4. Documento comprobatório da condição de representante legal da requerente.

ANEXO III

Requerimento de Extrapolação de LMR

(encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente

(Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), a
extrapolação de LMR com base na Instrução Normativa Conjunta sobre culturas de
suporte fitossanitário insuficiente, para o que presta as informações a seguir e junta o
Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1. Nome

1.2. Endereço eletrônico

1.3. Endereço

1.4 Bairro

1.5. Cidade

1.6. UF

1.7. CEP

1.8. Fone: (XX)

1.9. Fax: (XX)

1.10. Celular: (XX)

1.11. CNPJ/CPF

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1. Nome

2.2. Endereço eletrônico

2.3. Endereço

2.4 Bairro

2.5. Cidade

2.6. UF

2.7. CEP

2.8. Fone: (XX)

2.9. Fax: (XX)

2.10. Celular: (XX)

2.11. CNPJ/CPF

3. Classe de uso ()

6.1. herbicida () 6.2. inseticida () 6.3. fungicida () 6.4. outro:

4. Modo de ação ()

7.1. sistêmico () 7.2. contato () 7.3. total () 7.4. seletivo () 7.5. outro:

5. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais Ingredientes ativos, se houver) 5.2. Nome químico em português (IUPAC)

5.3. Nome comum (padrão ISSO ANSI BSI)

5.4. Nome comum em português

5.6. Nº código no Chemical Abstract Service Registry CAS)

5.7. Grupo químico em português (usar letras minúsculas)

6. Culturas

6.1. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente (Nome científico)

6.2. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente (Nome comum)

6.3. Cultura representativa do subgrupo (Nome científico)

6.4. Cultura representativa do subgrupo (Nome comum)

7. Alvo biológico:

7.1 Nome comum

7.2 Nome científico

_____, ____ de _____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

Anexos

Anexos 8.1. Comprovante de que a entidade requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município (apenas para empresas registrantes de agrotóxicos e afins);

8.2. Documento comprobatório da condição de representante legal da entidade requerente.

ANEXO IV

Termo de Ajuste para Estudos de Resíduos

A (instituição), com sede à (endereço), (CEP), (cidade), (U.F.), (CNPJ), neste ato representado por seu representante legal vem assumir o Termo de Ajuste referente a ensaios de resíduos, conforme requisitos mínimos descritos a seguir:

Nome comercial do Produto Formulado (PF);

Ingrediente Ativo do PF;

Culturas para as quais serão realizados os ensaios de campo, doses testadas em gramas do Ingrediente Ativo por hectare, número de aplicações, número de ensaios a serem conduzidos para cada cultura e equipamento de aplicação a ser recomendado em bula para cada cultura.

Proposta de prazo de entrega para cada estudo;

Identificação da empresa/laboratório contratada para desenvolver os ensaios em BPL;

Anexo ao termo deve estar:

Documento da empresa/laboratório certificando que foi contratada para a realização dos ensaios e informando data da provável de conclusão para cada cultura. Plano de estudo da empresa/laboratório que irá desenvolver os ensaios.

Se os estudos de campo e laboratório forem realizados por instituições diferentes, apresentar termo de acordo para definição do Diretor de Estudo.

(Cidade), (U.F.), (Data)

(Assinatura do Representante Legal)

D.O.U., 18/06/2014 - Seção 1