

VOTO Nº 115/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.923159/2020-05

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

Área responsável: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória: Não é tema

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração e inclusão 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 25351.923159/2020-05, estão sendo propostas 3 (três) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- **G05.1 – GLUFOSINATO - SAL DE AMÔNIO:** incluir amodalidade de emprego (aplicação) pós-emergência na cultura da cana-de-açúcar, com limite máximo de resíduo (LMR) de 3,0mg/kg e intervalo de segurança (IS) de 60 (sessenta) dias.
- **B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA:** incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijão-caupi, feijão-fava, feijão-vagem, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01mg/kg e IS de 7dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase: Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,02mg/kg p.c. (Fonte: JMPR, 2014), a frase: "** The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)" e a frase "Para fins de

definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético será considerada asoma de Benzoato de Emamectina B1a e Benzoato de Emamectina B1b."

- **D36 – DIFENOCONAZOL:** incluir as culturas da cana-de-açúcar, com LMR de 0,06mg/kg e IS de 30dias; milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

No processo nº 25351.922698/2020-19, estão sendo propostas 4 (quatro) alterações e 1 (uma) inclusão de monografia de ingrediente ativo, conforme segue:

- **F69 – FLUPIRADIFURONE:** incluir a cultura da soja, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

- **H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO:** incluir a cultura do girassol, com LMR de 2,0 mg/kg e IS 53 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.

- **F36 -FLUTRIAFOL :** incluir acultura do amendoim, com LMR de 0,1mg/kg e IS de 28dias, modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase: Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,05mg/kg p.c. (Fonte: JMPR, 2011) e a frase: * *The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos).

- **P34 – PIRIPROXIFEM:** incluir as culturas decaju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 5,0mg/kg e IS de 14dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não estabelecida (Fonte: JMPR*, 1999) e da frase: “* *The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues* (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)”.

- **C80 – *Clonostachys rósea*:** incluir a monografia do ingrediente ativo *Clonostachys rósea*.

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 21/07/2020, às 15:09, 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 **1081278** e o código CRC **6B005E1A**.

