

**VOTO Nº 167/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.929188/2020-72, 25351.928332/2020-53 e 25351.928331/2020-17.

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

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX)

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 inclusão e alteração 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 25351.929188/2020-72, estão sendo propostas 3 (três) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- F42.1 – FLUROXIPIR-MEPTÍLICO: incluir as culturas do feijão e trigo, com limite máximo de resíduos (LMR) de 0,01 mg/kg e intervalo de segurança (IS) "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; incluir as frases: k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,8 mg/kg p.c. (Fonte: EFSA*, 2017), l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: EFSA*, 2017) e "*European Food Safety Authority".
- T39 – TERBUTILAZINA: incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência para a cultura do milho, mantendo o LMR de 0,1 mg/kg e incluir as frases: "k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,004 mg/kg p.c. (Fonte: EFSA*, 2011)", "l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,008 mg/kg p.c. (Fonte: EFSA*, 2011) *-European Food Safety Authority" e "m) Definição para fins de conformidade com o Limite Máximo de Resíduos e Avaliação do Risco Dietético: Terbutilazina."
- A26 – AZOXISTROBINA: incluir as culturas do feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo, feijão-vagem, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias, alterar o IS da cultura do milho, milheto e sorgo de 42 para 40 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase "Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não Aplicável (EFSA 2010)".

No processo nº 25351.928332/2020-53, estão sendo propostas 4 (quatro) alterações e 1 (uma) inclusão de monografia de ingrediente ativo, conforme segue:

- C70 - CLORANTRANILIPROLE: incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijão-caupi, feijão-fava, feijão-vagem, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 07 dias, incluir plantas ornamentais, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR de 0,01 para 0,05 mg/kg na cultura do amendoim, modalidade de emprego (aplicação) solo; incluir as frases: "I) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: JMPR*, 2008)" e "*The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)".
- L05 - LUFENUROM: incluir as culturas de gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,02 mg/Kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as frases: "m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: JMPR*, 2015)" e "*The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)".
- C38 - CLORFLUAZUROM: incluir as culturas de amendoim e milho, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 14 dias, couve, com LMR de 1,0 mg/Kg e IS de 07 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, incluir as frases: "I) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (Fonte: FSCJ*, 2017)" e "Food Safety Commission of Japan".
- T70 - TOLFENPIRADE: incluir o ingrediente ativo T70 - TOLFENPIRADE, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. Trata-se de um ingrediente ativo da classe agronômica "inseticida e acaricida" para aplicação foliar nas culturas de algodão, aveia, brócolis, centeio, cevada, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, repolho, tomate, trigo e triticale.
- M15 - METIRAM: alterar o texto do item k de "Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c." para "Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c. para metiram e 0,0169 mg/kg p.c. para CS2 (fonte: Anvisa)"; incluir o item l "Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não Aplicável (fonte: EFSA, 2005). * European Food Safety Authority (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar)"; incluir o item m "Definição de resíduos para conformidade com o LMR: metiram, expresso como CS2" e o item n "Definição de resíduos para fins de avaliação do risco dietético: Etilenobisditiocarbamatos (mancozebe ou metiram), expressos como CS2".

No processo nº 25351.928331/2020-17, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias de ingredientes ativos, conforme segue:

- C32 – CLETODIM: incluir as culturas de goiaba, na modalidade de emprego em pós-emergência, com LMR de 0,05 mg/kg e intervalo de segurança de 23 dias; algodão, na modalidade de emprego em pré-emergência, com LMR de 0,5 mg/kg e intervalo de segurança não determinado; e a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência para as culturas do feijão e soja, com intervalo de segurança não determinado, mantendo os LMR de 0,5 e 1 mg/kg, respectivamente; incluir o item l "Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável (EFSA*, 2011) * European Food Safety Authority".
- M02 – MANCOZEBE: incluir as culturas de centeio e triticale com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 32 dias; milho, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 30 dias, feijão-caupi, feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 14 dias; alterar o LMR da cultura do algodão de 1,0 mg/kg para 1,5 mg/kg; alterar o LMR das culturas do trigo, aveia e cevada de 1,0 mg/kg para 1,5 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o texto do item k de "Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c." para "Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c. para mancozebe e 0,0169 mg/kg p.c. para CS2 (fonte: Anvisa)"; incluir o item l "Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,6 mg/kg p.c. para mancozebe e 0,337 mg/kg p.c. para CS2 (fonte: EFSA, 2009). * European Food Safety Authority (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar)"; incluir o item m "Definição de resíduos para conformidade com o LMR: metiram, expresso como CS2" e o item n "Definição de resíduos para fins de avaliação do risco dietético: Etilenobisditiocarbamatos (mancozebe ou metiram), expressos como CS2".

- P46 – PIRACLOSTROBINA: incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, azeitona, pitanga, seriguela, mirtilo e morango, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia, ameixa, nêspira, marmelo, nectarina e pêra, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estêvia, mostarda e rúcula, com LMR de 10,0 mg/kg e IS de 3 dias; alterar o LMR de 0,02 para 0,7 mg/kg e IS de 14 para 7 dias na cultura do cacau; alterar o LMR de 1,0 para 1,5 mg/kg na cultura do pêssego e alterar o LMR de 1,0 para 10,0 mg/kg na cultura da alface, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a frase "Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,7 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR, 2018) e incluir o texto "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: Piraclostrobina."
- F68 – FLUXAPIROXADE: incluir as culturas de cacau, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias, acerola, amora, framboesa, azeitona, pitanga, seriguela, mirtilo e morango, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia, ameixa, nêspira, marmelo, nectarina, pêssego e pêra, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estêvia, mostarda, rúcula e alface, com LMR de 7,0 mg/kg e IS de 5 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir frase "Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (Fonte: JMPR, 2012); alterar e reposicionar o texto da definição de resíduos da observação do item j para o item m "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: Fluxapiraxade e seus metabólitos 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-(3',4',5'-trifluoro[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-pyrazole-4-carboxamide (fluxapiraxade), 3-(difluoromethyl)-N-(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl)-1H-pyrazole-4-carboxamide (M700F008) e 3-(difluoromethyl)-11(β-D-glucopyranosyl)-N-(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl)-1H-pyrazole-4-carboxamide (M700F048), expressos como fluxapiraxade".
- C63 - Lambda-cialotrina: incluir as culturas de feijão-fava e feijão-vagem, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 15 dias; incluir plantas ornamentais, com LMR e IS "Uso não alimentar"; alterar o IS de 20 dias para 15 dias nas culturas de ervilha, feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha; alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg e o IS de 21 para 15 dias na cultura do amendoim, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as frases: I) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,02 mg/Kg p.c. (Fonte: JMPR*, 2018) e "The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)".

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 15/09/2020, às 17:50, 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 **1152125** e o código CRC **75FC1263**.