

## VOTO Nº 55/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.904810/2021-11 e 25351.903382/2021-17

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)

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 1. Relatório

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e alteração de monografias dos seguintes ingredientes ativos: N13 - NEOCHRYSOCHARIS FORMOSA, B26 - BIFENTRINA, M17 - METOMIL, A11 – AMETRINA, S13 – S-METOLACOLORO, S17 – SOPHORA FLAVESCENS, A41 – AMICARBAZONA, P61 – PIROXASULFONA, I18 – ISOXAFLUTOL e L05 - LUFENUROM, constantes 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 25351.904810/2021-11, está sendo proposta a inclusão de um novo ingrediente ativo, enquadrado como agente biológico de controle, e a alteração de 4 (quatro) monografias de ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- N13 - NEOCHRYSOCHARIS FORMOSA: incluir o ingrediente ativo N13 *Neochrysocharis formosa*, 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.
- B26 – BIFENTRINA: alterar o LMR da cultura do algodão de 0,05 para 0,06 mg/kg; incluir as culturas de acerola, amora, cacau, cupuaçu, framboesa, guaraná, kiwi, maracujá, mirtilo, morango, pitanga e romã, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com o LMR de 0,01 mg/kg e com o Intervalo de Segurança de 14

dias; incluir as frases “k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: bifentrina (soma dos isômeros)”;

“n) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg de p.c. (JMPR\*, 2009) e; ” \* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues”.

- M17 – METOMIL: incluir as culturas de abacate, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi, mamão, manga, maracujá, melão, melancia e romã, todas com o LMR de 0,01 mg/kg, modalidade de emprego (aplicação) foliar e Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo, morango e pitanga, todas com LMR de 0,015 mg/kg, modalidade de emprego (aplicação) foliar e Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir a frase: “k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: metomil”.
- A11 – AMETRINA: incluir, para a cultura da mandioca, a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência e o intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego, mantendo o LMR de 0,05 mg/kg, e inserir a frase " Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,009 mg/kg p.c. (fonte: EPA\*, 1987) \*U.S. Environmental Protection Agency”.
- S13 – S-METOLACLORO: incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência.

No processo nº 25351.903382/2021-17, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias dos ingredientes ativos, abaixo descritas:

- S17 – SOPHORA FLAVESCENS: incluir a cultura do eucalipto, com LMR e IS "Uso não alimentar", modalidade de emprego (aplicação) foliar.
- A41 – AMICARBAZONA: incluir a cultura de pastagem com LMR e IS "Uso não alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; incluir as frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EPA\*, 2005), \*- Environmental Protection Agency e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: soma de amicarbazona e seus metabólitos DA Amicarbazona e iPr-2-OH DA, expressos como amicarbazona.
- P61 – PIROXASULFONA: incluir as culturas do amendoim, batata, cevada e girassol, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; e incluir a cultura do fumo, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência.
- I18 – ISOXAFLUTOL: incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência na cultura do algodão, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego. Aplicação em pré-emergência das plantas infestantes e na pré-emergência do algodão tolerante ao isoxaflutol. Aplicação em pós-emergência precoce das variedades de algodão com tolerância ao isoxaflutol.", mantendo o LMR atualmente aprovado; e incluir as frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR\*, 2013) e \*- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Isoxaflutol e seu metabólito Diquetonitrila (CAS n. 143701-75-1), expresso como Isoxaflutol.
- L05 – LUFENUROM: alterar o IS da cultura do algodão de 28 para 14 dias; alterar o IS da cultura do feijão de 21 dias para 7 dias; alterar o IS da cultura do milho de 35 dias para 28 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o IS da cultura da soja de 35 dias para 21 dias.

### 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 **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 10/03/2021, às 14:10, 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](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 **1359421** e o código CRC **520AB36C**.