

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
B70	BACULOVÍRUS ERINNYIS ELLO

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum ou científico: Baculovirus Erinnyis ello

1.2. Sinonímia: Betabaculovirus Erinnyis ello granulovirus

1.3. Classificação Taxonômica:

Classe: Naldaviricetes

Ordem: Lefavirales

Família: Baculoviridae

Gênero: Betabaculovirus

Espécie: *Erinnyis ello* granulovirus

1.4. Forma de ação e informações gerais: o modo de ação dos baculovírus envolve a ingestão das partículas virais pelo inseto, que são dissolvidas no intestino médio, onde o pH alcalino libera as partículas infecciosas. Essas partículas penetram nas células epiteliais do intestino e iniciam a replicação do vírus, que se espalha para outros tecidos do inseto. O inseto infectado morre em um período de 2 a 7 dias, dependendo de fatores como o tamanho da lagarta e as condições ambientais. Após a morte, o corpo do inseto se rompe, liberando os poliedros no ambiente, que podem contaminar outros insetos. Não há relatos ou evidências na literatura consultada e em pesquisas de banco de dados sobre infecção, sensibilização, patogenicidade, toxicidade ou qualquer outra ação prejudicial a humanos causada por baculovírus. Embora possam entrar nas células, os baculovírus não se replicam em células de mamíferos. Devido à sua especificidade, compatibilidade com outros inimigos naturais e segurança para humanos, os baculovírus são considerados agentes ideais e desejáveis para o controle biológico.

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Inseticida microbiológico

2.2. Uso agrícola autorizado: o produto pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.* Conforme art. 24 da Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023,¹ a indicação de uso em rótulo e bula dos produtos microbiológicos deverá conter o alvo biológico e a frase "Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico", ficando facultada a presença da frase: "Produto com eficiência agronômica comprovada para as culturas de [listar culturas nas quais o produto foi testado]".

2.3. Restrições de uso: Não há restrições para o uso deste ingrediente ativo.

2.4. Intervalo de Segurança: Não determinado em função da não necessidade de estipular o Limite Máximo de Resíduo - LMR para este ingrediente ativo.

2.5. Intervalo de reentrada: Não entre na área em que o produto foi aplicado antes da secagem completa da calda (no mínimo 24 horas após a aplicação). Caso necessite entrar antes desse período, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) recomendados para o uso durante a aplicação.

2.6. Estudo de resíduos: Não requerido. Conforme Art. 18 da Portaria Conjunta supra, os produtos microbiológicos estão dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: não há dados sobre toxicidade oral, dérmica e por inalação a seres humanos. Dessa forma, ele foi considerado não carcinogênico, não mutagênico, não desregulador endócrino, sem efeitos no desenvolvimento e na reprodução, não é inibidor da colinesterase, não neurotóxico. A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, de acordo com a formulação, uma vez que não é requerido o registro de produto técnico, conforme Art. 3. da Portaria Conjunta supra. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura para o ingrediente ativo, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento como Não Classificado. Essa classificação poderá ser mais restritiva conforme formulação e avaliação realizada para cada produto comercial.

3.2. Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: serão determinadas para cada produto comercial.

3.3. Frases de precaução: os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar a(s) seguinte(s) frase(s) no rótulo e na bula em DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

- “PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS”; e
- “PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE”;

Obs: Outras frases de precaução poderão ser estipuladas conforme avaliação de cada produto comercial.

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana: os baculovírus são onipresentes no ambiente, dependendo a sua prevalência da frequência de ocorrência dos seus hospedeiros artrópodes que habitam os ecossistemas terrestres e marinhos.² Os baculovírus são vírus entomopatogênicos, encontrados principalmente na ordem Lepidoptera. Por sua especificidade, compatibilidade com outros inimigos naturais e segurança para humanos são considerados agentes ideais e desejáveis para o emprego no controle biológico.^{3,4} Na literatura consultada e em pesquisas em banco de dados, não há registro de infecção, sensibilização, patogenicidade, toxicidade ou qualquer outra ação prejudicial a humanos ocasionada por baculovírus. Embora possam entrar na célula, os baculovírus não replicam em células de mamíferos. Atualmente são também empregados como vetores de expressão gênica.⁵

5. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES

5.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual (EPIs) apropriados, considerando o perigo verificado para a espécie. Recomenda-se o uso de óculos de proteção.

* A consulta de alvos biológicos poderá ser feita junto ao sítio eletrônico Agrofit, disponível em https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons

Referências

1. BRASIL. Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento (Secretaria de Defesa Agropecuária-SDA); Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Instituto Nacional do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria Conjunta nº 1, de 10 de abril de 2023. Estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento. Brasília, 04 de maio de 2023, Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1, p. 7. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjuntasda/mapaibama-anvisa-n-1-de-10-de-abril-de-2023-480871674>. Acesso em 29 ago, 2023
2. OECD Environment, Health and Safety Publications. Consensus document on information used in the assessment of environmental applications involving baculovirus. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, No.20, 08/01/2002.
3. VALICENTE, F. H. TUELHER, E. de S. Controle biológico da lagarta do cartucho, *Spodoptera frugiperda*, com baculovírus. Sete Lagoas: Embrapa Milho e Sorgo, 2009.14p. Circular Técnica, 114.
4. CASTRO, Maria Elita Batista de et al. Biologia molecular de baculovírus e seu uso no controle biológico de pragas no Brasil. *Pesq. Agropec. Bras.*
5. MARTINS, Greice Kelly Menezes. Baculovírus como vetor para expressão da glicoproteína do vírus da raiva em células de inseto e de mamífero e análise transcricional de células infectadas com vírus da dengue. 2011. 106 f., il. Dissertação de Mestrado em Patologia Molecular - Universidade de Brasília, 2011.

Instrução Normativa - IN nº 326, de 04/10/24 (DOU de 08/10/24)

Instrução Normativa - IN nº 349, de 18/03/25 (DOU de 20/03/25)