

| CÓDIGO MONOGRÁFICO | NOME |
|--------------------|-------------|
| T81 | TOLPIRALATE |

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Nome comum: Tolpiralate (Tolpyralate)

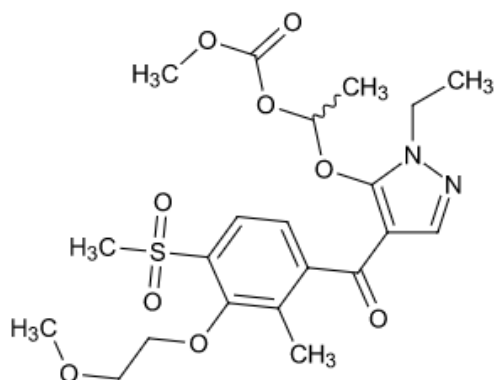
1.2. Sinonímia: SL-573 TGA1

1.3. N° CAS: 1101132-67-5

1.4. Nome químico: (RS)-1-(1-ethyl-4-(4-mesyl-3-(2-methoxyethoxy)-ortho-toluoyl)pyrazol-5-yloxy)ethyl methyl carbonate

1.5. Fórmula bruta: C₂₁H₂₈N₂O₉S

1.6. Fórmula estrutural:



1.7. Grupo químico: Benzoilpirazol

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Herbicida

2.2. Uso agrícola: autorizado conforme abaixo indicado.

| Cultura | Modalidade de Emprego (Aplicação) | LMR (mg/kg) | Intervalo de Segurança |
|---------|-----------------------------------|-------------|------------------------|
| Milho | Pós-emergência | 0,01 | 60 dias |
| Soja | Pré-emergência | 0,01 | (1) |

LMR = Limite Máximo de Resíduo

(1) Não determinado devido à modalidade de emprego

2.3. Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: tolpiralate.

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica:

| Classe de Perigo* | Resultado do Estudo | Categoria | Palavra de Advertência | Frase de Perigo | Pictograma |
|---|---|-----------|------------------------|--|---|
| Toxicidade Aguda Oral | > 2000 mg/kg p.c. | 5 | Atenção | Pode ser nocivo se ingerido | Sem símbolo |
| Toxicidade Aguda Cutânea | > 2000 mg/kg p.c. | 5 | Atenção | Pode ser nocivo em contato com a pele | Sem símbolo |
| Toxicidade Aguda Inalatória | > 2,01 mg/L (sem mortes) | 4 | Atenção | Nocivo se inalado |  |
| Toxicidade a Órgão-Alvos Específicos - Exposição Repetida | Opacidade ocular e ceratite | 2 | Atenção | Pode provocar danos aos olhos por exposição repetida ou prolongada por via oral |  |
| Toxicidade Crônica/Carcinogenicidade | Carcinoma de células escamosas nos olhos de ratos machos | 2 | Atenção | Suspeito de provocar câncer |  |
| Toxicidade Reprodutiva | Atraso no desenvolvimento sexual dos descendentes (com redução de peso corpóreo), aumento de mortalidade dose filhotes e achados nos rins de filhotes até a idade adulta. | 2 | Atenção | Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto (efeito na função sexual e fertilidade, toxicidade renal e sobrevida de filhotes) se ingerido |  |

* Os demais desfechos não receberam classificação

3.2. Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s): Todas as impurezas com concentração $\geq 0,1\%$ foram identificadas e não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

3.3. VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.3.1. A Ingestão Diária Aceitável (IDA) foi estimada em **0,0027 mg/kg p.c.** O estudo de 2 gerações em ratos apresentou o menor NOAEL mais relevante de 0,270 mg/kg p.c./dia e LOAEL de 2,70 mg/kg p.c./dia baseados em ceratite ocular e aumento de peso absoluto e relativo do

fígado, nefropatia, dilatação pélvica nos rins e deposição de gotas hialinas. No estudo de 90 dias em ratos, foi observado aumento na incidência de deposição de gotículas hialinas nas células do túbulo proximal renal em machos, no LOAEL de 1,34 mg/kg p.c./dia (NOAEL de 0,32 mg/kg p.c./dia). No estudo de 2 anos em ratos, o NOAEL foi de 0,765 mg/kg p.c./dia e o LOAEL de 83,8 mg/kg p.c./dia, com base em redução do peso corpóreo e da eficiência alimentar e efeitos no pâncreas (fibrose/necrose de célula acinar), rins (nefropatia crônica), tireoide (degeneração colóide e hiperplasia de célula folicular), cerebelo (vacuolização), degeneração do nervo ciático, ceratite nos olhos e hematopoiese na medula óssea. Os valores de NOAEL observados nos estudos de 90 dias e carcinogenicidade em ratos suportam o NOAEL do estudo de 2 gerações em ratos. Foram aplicados fatores de incerteza de 10x para extrapolação interespecies e de 10x para variabilidade interespecies.

3.3.2. A Dose de Referência Aguda (DRfA) foi estimada em **0,05 mg/kg p.c.** O estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento em coelhos foi selecionado para calcular a DRfA. O NOAEL de 5 mg/kg p.c./dia do estudo preliminar e o LOAEL 50 mg/kg p.c./dia baseado em diminuição do ganho de peso corpóreo e consumo de alimento e aumento de variações esqueléticas secundárias. Foram aplicados fatores de incerteza de 100x, 10x para extrapolação interespecies e 10x para variabilidade intraespecies.

Instrução Normativa - IN nº 251, de 01/09/23 (DOU de 04/09/23)

Instrução Normativa - IN nº 266, de 29/11/23 (DOU de 01/12/23)

Instrução Normativa - IN nº 354, de 26/03/25 (DOU de 28/03/25)