

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2010

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA e o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA no uso das suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo nº 21000.013995/2005-61, resolvem:

Art. 1º Estabelecer as diretrizes e exigências para o registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente, bem como o limite máximo de resíduos permitido.

Art. 2º Para efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, consideram-se:

I - culturas com suporte fitossanitário insuficiente: culturas para as quais a falta ou número reduzido de agrotóxicos e afins registrados acarreta impacto sócio-econômico negativo, em função do não atendimento das demandas fitossanitárias;

II - grupo de culturas: organização de culturas por meio de aspectos botânicos, alimentares, fitotécnicos e fitossanitários, tendo como referência uma ou mais cultura(s) representativa(s);

III - cultura representativa: cultura eleita dentro de um grupo de culturas, em função da importância econômica, área de cultivo, consumo humano, disponibilidade de agrotóxicos registrados e similaridade de problemas fitossanitários, a partir da qual podem ser extrapolados provisoriamente os LMRs para demais integrantes do grupo;

IV - cultura representativa do Grupo: Culturas utilizadas para a extrapolação provisória de LMRs para as culturas de suporte fitossanitário insuficiente;

V - cultura representativa do Sub-grupo: Culturas utilizadas para a extrapolação provisória de LMRs e realização de Estudos de Resíduos para definição do LMR definitivo;

VI - ingestão Diária Aceitável: quantidade máxima do agrotóxico que, ingerida diariamente durante toda a vida, não oferece risco à saúde, à luz dos conhecimentos atuais. É expressa em mg do agrotóxico por kg de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

VII - extrapolação de LMRs: estabelecimento provisório de LMRs para culturas com suporte fitossanitário insuficiente a partir de LMRs estabelecidos para as respectivas culturas representativas;

VIII - limite máximo de resíduo provisório: limite máximo de resíduo estabelecido para uma cultura com suporte fitossanitário insuficiente, por meio de extrapolação, em seu respectivo grupo de culturas;

Art. 3º As culturas com suporte fitossanitário insuficiente serão organizadas em grupos de culturas, cada qual com sua(s) respectiva(s) cultura(s) representativa(s), conforme Anexo I da presente Instrução Normativa Conjunta.

Parágrafo único. Para alteração do Anexo I, deverá ser submetida solicitação, mediante comprovação técnico-científica de compatibilidade, observado o disposto no Art. 2º da presente Instrução Normativa Conjunta, acompanhada de justificativa técnico-científica para enquadramento da cultura como de suporte

fitossanitário insuficiente e parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas, ao órgão federal registrante, que encaminhará para avaliação dos demais órgãos envolvidos, no âmbito de suas competências.

Art. 4º Possuem legitimidade para pleitear a indicação de cultura como sendo de suporte fitossanitário insuficiente, bem como a extrapolação de LMR de ingredientes ativos especificados, instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações e cooperativas de produtores rurais, e empresas registrantes.

Art. 5º Para extrapolação de Limite Máximo de Resíduo (LMR), deverá ser encaminhada, ao órgão federal registrante, solicitação mencionando o ingrediente ativo de interesse, a cultura com suporte fitossanitário insuficiente, alvos propostos e boas práticas agrícolas respeitando-se o disposto no Anexo I desta Instrução Normativa Conjunta.

Parágrafo único. O resultado da extrapolação será divulgado através de publicação de monografia pelo órgão de saúde.

Art. 6º Os LMRs já estabelecidos em monografia para as culturas representativas em cada grupo poderão ser extrapolados provisoriamente para as demais culturas do grupo mediante cumprimento das seguintes exigências:

I - apresentação de pleito de extrapolação de LMR atendendo ao disposto nos artigos 3º e 5º da presente Instrução Normativa Conjunta;

II - apresentação de termo de compromisso para desenvolvimento do estudo de resíduo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 15 de dezembro de 2006, em Prazo máximo de 24 meses para as Culturas indicadas como Representativas nos Sub-grupos constantes no Anexo I;

III - o ingrediente ativo para o qual se pleiteie a extrapolação de LMR deve estar registrado no Brasil e estará sujeito às avaliações dos órgãos competentes;

IV - os Limites Máximos de Resíduos e o Intervalo de Segurança para a cultura representativa devem estar estabelecidos em monografia;

Art 7º Os LMRs provisórios terão prazo de vigência por um período máximo de 24 (vinte e quatro) meses, após a publicação na monografia do ingrediente ativo, até que se determine, por meio de estudos de resíduos os LMRs das Culturas Representativas dos sub-grupos (Anexo I - Tabela 2), quando será estabelecido o LMR definitivo.

§1º Caso não seja apresentado o estudo de resíduos para estabelecimento de LMR para a cultura representativa do subgrupo, a cultura de suporte fitossanitário insuficiente será excluída da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado;

§2º O valor do LMR provisório será considerado definitivo de acordo com os dados relatados nos estudos de resíduos para a cultura representativa de cada sub-grupo, desde que não haja impacto relevante no cálculo da ingestão diária aceitável.

Art. 8º Uma vez estabelecido o LMR definitivo para a cultura representativa do sub-grupo, este poderá ser extrapolado para qualquer uma das culturas de suporte fitossanitário insuficiente do respectivo sub-grupo.

Parágrafo único. Caso um ingrediente ativo esteja registrado para a cultura representativa do sub-grupo (Anexo I, Tabela 2), mas não para uma cultura representativa do grupo (Anexo I, Tabela 1), o LMR poderá ser extrapolado diretamente da cultura representativa do sub-grupo, desde que seja realizado o estudo de resíduos conforme inciso II do art. 6º da presente Instrução Normativa Conjunta.

Art. 9º Os LMRs definitivos extrapolados a partir da cultura representativa do sub-grupo serão avaliados em programas oficiais de monitoramento de resíduos para a observação da compatibilidade entre os

LMRs das culturas representativas e de suporte fitossanitário insuficiente.

Parágrafo único. Caso seja observada incompatibilidade entre os LMRs das Culturas representativas e de suporte fitossanitário insuficiente, deverá ser realizado estudo de resíduos para a cultura de suporte fitossanitário insuficiente visando estabelecimento de LMR.

Art. 10. O pleito de registro de agrotóxicos e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente deverá ser submetido pelo requerente e sua avaliação obedecerá ao disposto no [art. 10 do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#).

Art. 11. O pleito de inclusão de culturas com suporte fitossanitário insuficiente no registro de agrotóxico e afins deverá ser submetido pelo titular do registro deste e sua avaliação obedecerá ao disposto no [art. 22, § 2º, inciso I, do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#).

Art. 12. Deverão ser apresentados para avaliação das inclusões de culturas com suporte fitossanitário insuficiente nas indicações de uso de agrotóxicos e afins os seguintes documentos:

I - laudo técnico que atestem a eficiência e praticabilidade agrônômica para o alvo biológico em questão, bem como fitotoxicidade na Cultura indicada como Representativa do Sub-grupo constante no Anexo 1, de acordo com as normas vigentes do MAPA para esta finalidade;

II - demais documentos exigidos no [Anexo II, itens 18.2, 18.3 e 18.8 do Decreto 4.074, de 2002](#).

§ 1º O limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança na aplicação dos agrotóxicos e afins, referentes às culturas a serem incluídas na indicação de uso, serão definidos pelos órgãos federais responsáveis pela saúde e agricultura, baseado nos limites máximos de resíduos e intervalo de segurança estabelecidos para a cultura representativa do grupo, atendendo aos requisitos estabelecidos por esta Instrução Normativa Conjunta;

§ 2º Os limites máximos de resíduos definidos por meio de extrapolação para as culturas contempladas nesta Instrução Normativa Conjunta serão publicados em monografia referente ao ingrediente ativo;

§ 3º Sintomas de fitotoxicidade detectados nas culturas extrapoladas acarretarão no cancelamento da indicação de uso, devendo ser conduzidos novos testes para a nova indicação daquele ingrediente ativo.

Art. 13. A inclusão das indicações de uso nos rótulos e bulas dos agrotóxicos e afins deverá atender os seguintes requisitos:

I - cultura representativa do sub-grupo deve estar contemplada na indicação do agrotóxico ou afim;

II - a quantidade de ingrediente ativo aplicada deve ser igual ou inferior àquela indicada durante o ciclo ou safra da cultura representativa;

III - o Intervalo de Segurança deve ser igual ou superior àquele indicado para a cultura representativa.

Parágrafo único. Poderá haver restrições quanto à inclusão de culturas na indicação de uso dos agrotóxicos e afins, conforme avaliação técnica dos Órgãos Federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 14. Os Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente, poderão, de acordo com suas atribuições, solicitar a exclusão de cultura da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado.

Parágrafo único. No caso de exclusão da cultura da monografia do ingrediente ativo, a produção agrícola tratada com o mesmo, na vigência da autorização, a critério dos órgãos competentes, poderá ser comercializada.

Art. 15. Todos os pleitos serão submetidos a avaliação prévia conjunta pelos Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente segundo os critérios de conveniência e necessidade.

Art. 16. Os casos omissos serão decididos pelos Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.

Art. 17. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ

Secretário de Defesa Agropecuária

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ROBERTO MESSIAS FRANCO

Presidente

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO I

Agrupamento de culturas.

Tabela 1. Agrupamento de Culturas para Extrapolação de LMRs.

Grupos	Culturas Representativas	Agrupamento de culturas
1. Frutas com casca não comestível	Citros (Citrus sp.), Melão (Cucumis melo).	Abacate (<i>Persea americana</i>),
		Abacaxi (<i>Ananas comosus</i>),
		Cacau (<i>Theobroma cacao</i>),
		Cupuaçu (<i>Theobroma grandiflorum</i>), Guaraná
		(<i>Paullinia cupana</i>), Maracujá
		(<i>Passiflora sp.</i>), Melancia
		(<i>Citrullus vulgaris</i>), Pinha
		(<i>Anonas sp.</i>), Mamão (<i>Carica papaya</i>).
2. Frutas com casca	Maçã (<i>Malus domestica</i>), Uva	Acerola (<i>Malpighia emarginata</i>), Amora (<i>Morus sp.</i>), Ameixa (<i>Prunus salicina</i>), Azeitona (<i>Olea europea</i>), Caju (<i>Anacardium occidentale</i>), Caqui
		(<i>Diospyros kaki</i>), Carambola
		(<i>Averrhoa carambola</i>), Figo
		(<i>Ficus carica</i>), Framboesa
		(<i>Rubus sp.</i>), Goiaba (<i>Psidium guajava</i>), Marmelo (<i>Cydonia</i>

comestível	(Vitis vinifera).	oblonga), Nectarina (Prunus persica var. nucipersica), Nêspera (Eriobotrya japonica), Pêssego (Prunus persica), Pitanga (Eugenia uniflora), Kiwi (Actinidia chinensis), Pêra (Pyrus communis), Morango (Fragaria sp.), Mirtilo (Vaccinium myrtillus)
3. Raízes, tubérculos e bulbos	Batata (Solanum tuberosum), Cenoura (Daucus carota).	Batata doce (Ipomoea batatas), Beterraba (Beta vulgaris), Cará (Dioscorea alata), Gengibre (Zingiber officinale), Inhame (Dioscorea spp.), Mandioca (Manihot esculenta), Mandioquinha-salsa (Arracacia xanthorrhiza), Nabo (Brassica nabus), Rabanete (Raphanus sativus).
4. Hortaliças folhosas	Alface (Lactuca sativa), Repolho (Brassica oleracea var. capitata), Couve (Brassica oleracea)	Agrião (Nasturtium officinale), Alho Porro (Allium porrum), Almeirão (Cichorium intybus), Brócolos (Brassica oleracea), Cebolinha (Allium fistulosum), Chicória (Cichorium endivia), Coentro (Coriandrum sativum), Couve-flor (Brassica oleracea var. botrytis), Couve chinesa (Brassica rapa), Couve-de-bruxelas (Brassica oleracea var. gemmifera), Espinafre (Spinacea oleracea), Manjericão (Ocimum basilicum), Rúcula (Eruca sativa), Salsa (Petroselinum crispum).
5. Hortaliças não folhosas	Tomate (Solanum lycopersici), Pepino (Cucumis sativus), Pimentão (Capsicum annum).	Abóbora (Cucubita moschata), Abobrinha (Cucubita pepo), Berinjela (Solanum melogena), Chuchu (Sechium edule), Jiló (Solanum jilo), Maxixe (Cucumis anguria), Pimenta (Capsicum sp.), Quiabo (Abelmoschus esculentus).

6. Leguminosas e Oleaginosas	Feijão (<i>Phaseolus vulgaris</i>), Soja (<i>Glycine max</i>).	Ervilha (<i>Pisum sativum</i>), Grão-de-bico (<i>Cicer arietinum</i>), Lentilha (<i>Ervum lens</i>), Canola (<i>Brassica napus</i>), Gergelim (<i>Sesamum indicum</i>), Girassol (<i>Ligustrum lucidum</i>), Linhaça (<i>Linum usitatissimum</i>).
7. Palmáceas e Nozes	Coco (<i>Cocos nucifera</i>)	Dendê (<i>Elaeis guineensis</i>), Pupunha (<i>Bactryx gasipaes</i>) Noz-macadâmia (<i>Macadamia integrifolia</i>).

Tabela 2. Agrupamento de Culturas para realização de Extrapolação de LMRs e Estudos de Resíduos.

Sub-grupos	Culturas representativas	Culturas de suporte fitossanitário insuficiente
Sub-grupo 1A	Abacaxi (<i>Ananas comosus</i>).	Abacaxi (<i>Ananas comosus</i>), Melancia (<i>Citrullus vulgaris</i>), Pinha (<i>Ananas sp.</i>).
Sub-grupo 1B	Mamão (<i>Carica papaya</i>), Abacate (<i>Persea americana</i>), Maracujá (<i>Passiflora sp.</i>).	Abacate (<i>Persea americana</i>), Cacao (<i>Theobroma cacao</i>), Cupuaçu (<i>Theobroma grandiflorum</i>), Guaraná (<i>Paullinia cupana</i>), Maracujá (<i>Passiflora sp.</i>).
Sub-grupo 2A	Morango (<i>Fragaria vesca</i>)	Acerola (<i>Malpighia emarginata</i>), Amora (<i>Morus sp.</i>), Azeitona (<i>Olea europea</i>), Figo (<i>Ficus carica</i>), Framboesa (<i>Rubus sp.</i>), Pitanga (<i>Eugenia uniflora</i>).
Sub-grupo 2B	Goiaba (<i>Psidium guajava</i>), Caqui (<i>Diospyros kaki</i>).	Caju (<i>Anacardium occidentale</i>), Caqui (<i>Diospyros kaki</i>), Goiaba (<i>Psidium guajava</i>), Kiwi (<i>Actinidia chinensis</i>).
Sub-grupo 2C	Pêssego (<i>Prunus persica</i>), Ameixa (<i>Prunus salicina</i>).	Ameixa (<i>Prunus salicina</i>), Marmelo (<i>Cydonia oblonga</i>), Nectarina (<i>Prunus persica</i> var. <i>nucipersica</i>), Nêspera (<i>Eriobotrya japonica</i>), Pêssego (<i>Prunus persica</i>).
Sub-grupo 3A	Beterraba (<i>Beta vulgaris</i>), Rabanete (<i>Raphanus sativus</i>)	Batata doce (<i>Ipomoea batatas</i>), Beterraba (<i>Beta vulgaris</i>), Cará, Gengibre (<i>Zingiber officinale</i>), Inhame (<i>Dioscorea spp.</i>), Mandioca (<i>Manihot esculenta</i>), Mandioquinha-salsa (<i>Arracacia xanthorrhiza</i>), Nabo (<i>Brassica nabus</i>).
Sub-grupo 4A	Alface (<i>Lactuca sativa</i>)	Agrião (<i>Nasturtium officinale</i>), Alho Porro (<i>Allium porrum</i>), Almeirão (<i>Cichorium intybus</i>), Cebolinha (<i>Allium fistulosum</i>), Chicórea (<i>Chichorium endivia</i>), Coentro (<i>Coriandrum sativum</i>), Espinafre (<i>Spinacea ole-racea</i>), Manjericão (<i>Ocimum basilicum</i>), Rúcula (<i>Eruca sativa</i>), Salsa (<i>Petroselinum crispum</i>).
Sub-grupo 4B	Repolho (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>capitata</i>), Couve (<i>Brassica oleracea</i>).	Repolho (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>capitata</i>), Brócolos (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i>), Couve (<i>Brassica oleracea</i>), Couve-flor (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>botrytis</i>), Couve chinesa (<i>Brassica rapa</i>), Couve-de-bruxelas (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>gemmifera</i>).
Sub-grupo 5A	Pimentão (<i>Capsicum annum</i>)	Berinjela (<i>Solanum melogena</i>), Jiló (<i>Solanum jilo</i>), Pimenta (<i>Capsicum sp.</i>).

Sub-grupo 5B	Pepino (Cucumis sativus)	Abóbora (Curcubita moschata), Abobrinha (Curcubita pepo), Chuchu (Sechium edule), Maxixe (Cucumis anguria), Quiabo (Abelmoschus esculentus).
Sub-grupo 6A	Ervilha (Pisum sativum)	Grão-de-bico (Cicer arietinum), Lentilha (Ervum lens).
Sub-grupo 6B	Girassol (Ligustrum lucidum)	Canola (Brassica napus), Gergelim (Sesamum indicum), Linhaça (Linum usitatissimum).
Sub-grupo 7A	Coco (Cocos nucifera)	Dendê (Elaeis guineensis), Pupunha (Bactrys gasipaes).

ANEXO II

Requerimento de Inclusão de Culturas nos grupos de culturas constantes no Anexo I

(encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base na Instrução Normativa Conjunta nº , de 2008, a inclusão de cultura no grupo de cultura constante no Anexo I da referida Instrução Normativa Conjunta, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1. Nome

1.2. Endereço eletrônico

1.3. Endereço

1.4 Bairro

1.5. Cidade

1.6. UF 1.7. CEP

1.8. DDD 1.9. Fone

1.10. Fax 1.11. Celular 1.12. CNPJ/CPF

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1. Nome

2.2. Endereço eletrônico

2.3. Endereço

2.4 Bairro

2.5. Cidade

2.6. UF 2.7.

CEP 2.8. DDD 2.9.

Fone 2.10. Fax 2.11.

Celular 2.12.

CNPJ / CPF

3. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente

3.1. Nome comum

3.2. Nome científico

....., de..... de 2.....

.....

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1. Justificativa técnico científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente;

4.2. Parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas;

4.4. Documento comprobatório da condição de representante legal da requerente.

ANEXO III

Requerimento de Extrapolação de LMR

(encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base na Instrução Normativa Conjunta nº , de 2008, a inclusão de cultura no grupo de cultura constante no Anexo I da referida Instrução Normativa Conjunta, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente

1.1. Nome

1.2. Endereço eletrônico

1.3. Endereço

1.4 Bairro

1.5. Cidade

1.6. UF 1.7. CEP

1.8. DDD 1.9. Fone

1.10. Fax 1.11. celular 1.12. CNPJ/CPF

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1. Nome

2.2. Endereço eletrônico

2.3. Endereço

2.4 Bairro

2.5. Cidade

2.6. UF 2.7. CEP

2.8. DDD 2.9. Fone

2.10. Fax 2.11. celular 2.12. CNPJ / CPF

3. Classe de uso

6.1. herbicida 6.2. inseticida 6.3. fungicida 6.4. outro:

4. Modo de ação

7.1. sistêmico 7.2. contato 7.3. total 7.4. seletivo 7.5. outro:

5. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais Ingredientes ativos, se houver)

5.2. Nome químico em português (IUPAC)

5.3. Nome comum (padrão ISSO ANSI BSI)

5.4. Nome comum em português

5.6. Nº código no Chemical Abstract Service Registry CAS)

5.7. Grupo químico em português (usar letras minúsculas)

6. Culturas

6.1. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente (Nome científico)

6.2. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente (Nome comum)

6.3. Cultura representativa do sub-grupo

....., de de 2.....

.....

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

7. Anexos

7.1. Comprovante de que a entidade requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;

7.2. Documento comprobatório da condição de representante legal da entidade requerente.

D.O.U., 24/02/2010 - Seção 1