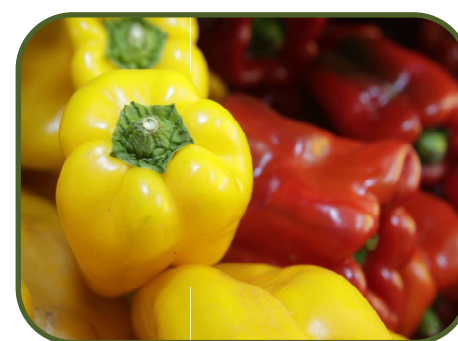




# CSFI



# MANUAL DE PROCEDIMENTOS

Instrução Normativa Conjunta 01, de 16 de junho  
de 2014

Registro de agrotóxicos para Culturas com Suporte  
Fitossanitário Insuficiente - CSFI

MAPA - ANVISA - IBAMA

Versão 1 – fevereiro de 2015

Ministério da  
Agricultura, Pecuária  
e Abastecimento

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA

 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

 IBAMA



PARTE I .....	3
<b>1 Introdução</b> .....	4
<b>2 A norma</b> .....	5
PARTE II – Passo a Passo .....	10
<b>1 Para inclusão da cultura no anexo</b> .....	11
<b>1.1 Quem pode solicitar:</b> .....	11
<b>1.2 Como solicitar:</b> .....	11
<b>2 Registro da CSFI em rótulo e bula</b> .....	11
<b>2.1 Solicitação de inclusão de CSFI em registro de Produto Formulado já registrado:</b> .....	11
<b>3 Avaliações e resultados</b> .....	13
<b>3.1 MAPA</b> .....	13
<b>3.1.1 Avaliações:</b> .....	13
<b>3.1.2 Resultados:</b> .....	13
<b>3.2 ANVISA</b> .....	13
<b>3.2.1 Avaliações:</b> .....	13
<b>3.2.2 Resultados:</b> .....	14
<b>3.3 IBAMA</b> .....	14
<b>3.3.1 Avaliações:</b> .....	14
<b>3.3.2 Resultados:</b> .....	14
PARTE III – Perguntas e Respostas .....	16
PARTE IV – Filtros .....	21



# PARTE I

## Introdução





A Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 23 de fevereiro de 2010, revogada pela **Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 16 de junho de 2014** foi criada visando atender a uma demanda já existente do setor produtivo de frutas, legumes e verduras, considerando que, para determinadas culturas, a oferta de ingredientes ativos disponíveis no mercado para o controle de determinadas pragas ou doenças é inexistente ou insuficiente. É importante ressaltar que essa demanda não é exclusiva da agricultura brasileira e por isso países como os Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão já discutem alternativas de registros de ingredientes ativos para essas culturas há alguns anos, elaborando inclusive normas, semelhantes a esta. Internacionalmente estas culturas agrícolas são conhecidas como “Minor Crops” ou “Minor Uses”. No Brasil, para fins legais, definiu-se como sendo “Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente” (CSFI).

A baixa oferta de ingredientes ativos para as CSFI advém do desinteresse das empresas de agrotóxicos em registrar produtos para essas culturas de menor representatividade no mercado, pois há um custo para a inclusão de cultura nas recomendações de agrotóxicos, já que é necessária a execução de estudos de eficiência agrônômica e de resíduos que permitem definir o Limite Máximo de Resíduo – LMR para cada inclusão.

A norma permite que os estudos de resíduos realizados para uma cultura sirva não mais somente para ela, e sim para um grupo de culturas. O objetivo desse agrupamento é diminuir custos de registro, sem aumentar os riscos para a saúde da população e para os trabalhadores envolvidos na manipulação destes produtos e com isso impulsionar a inclusão das CSFI nas recomendações dos ingredientes ativos de interesse.

A seleção dos ingredientes ativos e das culturas acontece com a observância de critérios exigidos pelos órgãos responsáveis pelo registro (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, Ministério da Saúde – MS e Ministério do Meio Ambiente - MMA).

A apresentação dos agrupamentos de culturas em forma de Anexo visa facilitar possíveis alterações, como a inclusão de culturas como CSFI ou o reagrupamento de culturas.

Este Manual busca esclarecer a Instrução Normativa Conjunta, bem como apresentar um “passo a passo” para os seus usuários. Trabalhou-se artigo por artigo e para facilitar, foram incluídos alguns exemplos ao longo do texto e também foi elaborado um capítulo de Perguntas e Respostas.

## 2 A norma



Inicialmente a norma apresenta algumas definições que são fundamentais para o bom entendimento e sua correta utilização. Para a funcionalidade da INC agrupou-se as culturas para que o LMR de uma cultura possa ser extrapolado para um grupo de CSFI. Tal agrupamento considerou a similaridade botânica, a forma de consumo (com casca ou sem casca), a disponibilidade de ingredientes ativos já registrados para determinadas culturas, além do manejo e regionalização das culturas. Isto não significa que o agrupamento é perfeito ou ideal para todas as culturas. Obviamente, algumas delas são mais prejudicadas em um agrupamento do que outras, considerando a peculiaridade de determinadas espécies vegetais. Daí a possibilidade de reagrupamento ou até mesmo a criação de novos grupos. Cabe ressaltar que anteriormente, pela INC 01/2010, as alterações ou inclusões de grupos necessitavam de nova publicação da norma, passando pelas consultorias jurídicas dos três órgãos federais de governo. Após a publicação da INC 01/2014 essa alteração será homologada pelo Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA.

Para facilitar o entendimento de como a norma funciona, dividiu-se o agrupamento das culturas em duas tabelas. A Tabela 1 apresenta três colunas e é nela que se pode consultar quais são as culturas consideradas como sendo de suporte fitossanitário insuficiente, relacionadas na terceira coluna. Na primeira coluna tem-se

Anteriormente, pela INC 01/2010, as alterações ou inclusões de grupos necessitavam de nova publicação da norma, passando pelas consultorias jurídicas dos três órgãos federais de governo. Após a publicação da INC 01/2014 essa alteração será homologada pelo Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA.

a caracterização (nome) do grupo, na segunda coluna a cultura representativa do grupo, a qual poderá “emprestar” o LMR do ingrediente ativo de interesse para as culturas presentes na terceira coluna, ou seja, uma CSFI (Coluna 3) poderá utilizar um ingrediente ativo que já esteja registrado para a cultura representativa do grupo (Coluna 2).



Caso o grupo possua mais de uma cultura representativa (Coluna 2) os ingredientes ativos dessas culturas podem ser utilizados para a extrapolação. Mais adiante, será explicado como proceder caso a cultura representativa não possua registro para o ingrediente ativo de interesse, ou caso a CSFI não tenha sido contemplada na norma.

A Tabela 2 também possui 3 colunas e nela identifica-se com qual cultura serão realizados os estudos de resíduos. Na Coluna 1 tem-se os nome dos sub-grupos. Na segunda coluna da Tabela 2 tem-se as culturas representativas dos sub-grupos, as quais, com a mesma lógica da Tabela 1, também podem “emprestar” seus LMRs para as culturas elencadas na coluna 3. Além disso, são nas culturas representativas dos sub-grupos (coluna 2) que serão realizados os estudos de resíduos exigidos pela INC 01/2014. Na coluna 3 da Tabela 2, tem-se por fim, as culturas que poderão ser beneficiadas dos limites extrapolados.

### **Exemplo:**

Caso se queira extrapolar o LMR de um ingrediente ativo para a cultura da acerola (ou para as demais CSFI do sub-grupo da acerola), deve-se utilizar o LMR de um ingrediente ativo já registrado para a cultura da maçã, uva (Representativas de grupo) ou preferencialmente do morango (Representativa de sub-grupo). Caso o LMR advenha da maçã ou da uva, novos estudos de resíduos deverão ser realizados na cultura do morango ou da acerola, de forma que, ao final dos estudos de resíduos, o novo LMR definido para a cultura do morango seja então extrapolado para a cultura da acerola, substituindo o LMR extrapolado da maçã ou da uva. Por outro lado, caso o LMR a ser utilizado para a acerola advenha já do próprio morango, duas situações podem, ocorrer: 1) Se o LMR do morango foi definido no passado por meio de estudos de resíduos sem Boas Práticas de Laboratório (BPL), novos estudos de resíduos com BPL para a cultura do morango deverão ser apresentados; 2) Se o LMR do morango foi definido no passado já por meio de estudos de resíduos conduzidos sob protocolo BPL, a extrapolação do LMR do morango para a cultura da acerola ocorrerá diretamente, sem a necessidade do aporte de novos estudos ou mesmo de Termo de Ajuste para Estudos de Resíduos (TA).

## Anexo I, Tabela 1

2. Frutas com casca comestível	Maçã ( <i>Malus domestica</i> ), Uva ( <i>Vitis vinifera</i> )	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 oblonga</i> ), Nectarina ( <i>Prunus persica</i> var. <i>nucipersica</i> ), Nêspera ( <i>Eriobotrya japonica</i> ), Pêssego ( <i>Prunus persica</i> ), Pitanga ( <i>Eugenia uniflora</i> ), Pêra ( <i>Pyrus communis</i> ), Morango ( <i>Fragaria sp.</i> ), Mirtilo ( <i>Vaccinium myrtillus</i> )
--------------------------------	---	---

## Anexo I, Tabela 2

Subgrupo 2A	Morango ( <i>Fragaria vesca</i> ) Acerola ( <i>Malpighia emarginata</i> )	Acerola ( <i>Malpighia emarginata</i> ), Amora ( <i>Morus sp.</i> ), Azeitona ( <i>Olea europea</i> ), Framboesa ( <i>Rubus sp.</i> ), Pitanga ( <i>Eugenia uniflora</i> ), Siriguela ( <i>Spondias purpurea</i> ), Mirtilo ( <i>Vaccinium myrtillus</i> ), Morango ( <i>Fragaria vesca</i> )
-------------	--	---

Quando há somente uma cultura representativa no sub-grupo ela não precisa ser repetida na coluna de CSFI, uma vez que o estudo de resíduo será realizado obrigatoriamente com ela, e este LMR será extrapolado para as demais culturas do sub-grupo. No entanto, havendo mais de uma cultura representativa de sub-grupo, elas podem se repetir na terceira coluna e, neste caso, os estudos de resíduos conduzidos em uma das culturas representativas do sub-grupo servirão para todas as culturas listadas na coluna da CSFI.

Se a cultura de interesse não estiver contemplada no Anexo da norma, a mesma poderá ser incluída mediante solicitação dos interessados. Possuem legitimidade para este requerimento: instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações e cooperativas de produtores rurais e empresas registrantes. Encontra-se no passo a passo os documentos que devem ser apresentados para esse procedimento.

Uma vez que a CSFI conste no Anexo da norma, o interessado deverá indicar ao Ministério da Agricultura: o ingrediente ativo de interesse, a CSFI, o alvo biológico e as boas práticas agrícolas (modo e número de aplicações, dose e intervalo de segurança), indicação de uso e informações quanto ao nível de dano econômico (se

houver), manejo de resistência, manejo integrado de pragas e doenças (se houver), conforme procedimento e documentação descrita no capítulo passo a passo.

Há duas formas de solicitar o registro de um produto formulado para uma CSFI: a) Registro de produto formulado novo contendo a CSFI e, b) inclusão da CSFI em um produto formulado já registrado. Em ambos os casos, os estudos de resíduos (com BPL) podem ser apresentados já no momento da solicitação, ou ainda futuramente, por meio da apresentação no momento da solicitação de um Termo de Ajuste de Estudos de Resíduos (TA). A apresentação dos estudos de resíduos acordados no TA deve ocorrer até o período máximo de 24 meses, a contar da data da publicação de inclusão de cultura no Diário Oficial da União – DOU realizada pelo MAPA.

Se a cultura de interesse não estiver contemplada no Anexo da norma, a mesma poderá ser incluída mediante solicitação dos interessados. Possuem legitimidade para este requerimento: instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações e cooperativas de produtores rurais e empresas registrantes. Encontra-se no passo a passo os documentos que devem ser apresentados para esse procedimento.

Para a solicitação de um registro novo, o interessado deve seguir o trâmite normal com a apresentação do dossiê, conforme o disposto Decreto 4.074/02 e especificidades da INC, paralelamente no Mapa, na Anvisa e no Ibama. Já para a inclusão da CSFI, o procedimento é o mesmo descrito no art. 22 do Decreto 4.074/02, ou seja, trata-se de uma alteração pós-registro, e portanto a documentação deve ser protocolizada no MAPA, o qual fará a distribuição para a Anvisa e o Ibama. Para todos os casos descritos as empresas devem recolher as respectivas taxas cobradas pelos órgãos envolvidos na análise.

A extrapolação do LMR da cultura para a CSFI é provisória, até a apresentação do estudo de resíduo na cultura representativa do Subgrupo (Anexo I - Tabela 2), quando então o LMR extrapolado da CSFI passa a ser definitivo, conforme o resultado apresentado no estudo, desde que esse novo valor de LMR não impacte significativamente o cálculo da Ingestão Diária Aceitável (IDA).

### **Exemplo:**

Se o LMR extrapolado for de 0,01 mg/kg e o resultado do estudo de resíduo na cultura representativa do Subgrupo demonstrar um LMR de 0,3 mg/kg, o novo LMR da CSFI passa a ser de 0,3 mg/kg, desde que esse novo valor não impacte no cálculo



da IDA. Caso o novo LMR impacte no valor da IDA a ANVISA retirará todas as culturas beneficiadas pela extrapolação provisória do LMR da Monografia do ingrediente ativo e o MAPA publicará no DOU a exclusão das referidas culturas da indicação do produto.

Em caso da não apresentação do estudo de resíduos para estabelecimento de LMR para a cultura representativa do subgrupo, após encerrado o prazo determinado, a CSFI será excluída da indicação do produto e da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado.

As CSFI que tiverem seus LMR extrapolados serão avaliadas em programas oficiais de monitoramento de resíduos para a observação da compatibilidade da extrapolação. Caso seja observada incompatibilidade entre os LMR (extrapolado vs. observado no monitoramento), o governo solicitará ao registrante a apresentação de novos estudos de resíduos específicos para a CSFI, visando estabelecimento de LMR, conforme legislação vigente. A não apresentação dos estudos implicará na retirada da cultura da monografia e da indicação de uso do produto. Durante o período de realização do estudo de resíduo, o LMR extrapolado continua a ser adotado.

As solicitações, seja para inclusão de uma cultura como CSFI, seja para extrapolação de LMR, serão avaliadas por um grupo de trabalho interministerial específico (Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde e Ministério do Meio Ambiente), vinculado ao Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA.



# PARTE II

## Passo a passo



1

2



### 3.1 Quem pode solicitar:

- Instituições de pesquisa ou de extensão rural;
- Associações e cooperativas de produtores rurais;
- Empresas registrantes.

### 3.2 Como solicitar:

Protocolar na Superintendência Federal de Agricultura do Estado ou na Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins do Mapa, os seguintes documentos:

- Requerimento em duas vias (ANEXO II da INC) Requerimento em duas vias (ANEXO II da INC);
- Justificativa técnico-científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente;
- Parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada no MAPA, acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas (Anexo II a INC).

Tanto a inclusão/exclusão de CSFI nas tabelas do Anexo I da INC 01/10, quanto o seu reagrupamento nos grupos/sub-grupos, serão analisados previamente pelos representantes do GT-CSFI que emitirá uma Nota Técnica recomendando o deferimento ou o indeferimento do pleito pelo CTA.

Caso o anexo (agrupamento ou inclusão de cultura) seja alterado será estipulado prazo para a obrigatoriedade da adoção das mudanças, garantindo a legalidade das pesquisas em andamento e usufruto do disposto no anexo antigo temporariamente.



### 4.1 Solicitação de inclusão de CSFI em registro de Produto Formulado já registrado:

- Protocolar requerimento (3 vias) no MAPA com a documentação de acordo com o art. 22 do Decreto 4.074/02, citando a utilização da INC. O Mapa, após análise prévia, encaminhará a documentação para a Anvisa e para o Ibama realizarem suas análises;
- Solicitação mencionando o ingrediente ativo de interesse, a CSFI, alvos biológicos propostos e boas práticas agrícolas (Anexo III da INC, em duas vias);
- Cultura que “emprestará” o LMR e o IS às CSFI;
- Modelo de rótulo e bula impressas e em formato eletrônico incluindo as alterações propostas;
- Estudo(s) de resíduos ou Termo de Ajuste para desenvolvimento do estudo de resíduo, conforme legislação vigente, para as culturas indicadas como representativa(s) do(s) sub-grupo(s);
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Laudo Técnico composto dos itens abaixo relacionados, devendo ser assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, e visado pelo representante legal da requerente, contendo:
  - a) Indicações de uso, modo de ação, modalidade de emprego, dose, concentração, modo de preparo de calda, equipamento, época, número e intervalo de aplicação;
  - b) Restrições de uso e recomendações especiais;
  - c) Intervalo de segurança e reentrada, quando pertinente;
  - d) Informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos;
  - e) Modelo de rótulo e bula: (2 vias em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, caso haja alteração dos modelos protocolados inicialmente, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (3 vias em papel e via eletrônica).



## 5.1 MAPA

### 5.1.1 Avaliações:

- Documentação;
- Fitotoxicidade;
- Eficácia agronômica (Laudo Técnico firmado por profissional legalmente habilitado);
- Disponibilidade de Ingredientes Ativos (IA) para o manejo da resistência;
- Impacto do IA na grade da CSFI, com foco no mercado interno e externo;

### 5.1.2 Resultados:

- Indeferimento do pleito, considerando parecer desfavorável em algum dos itens de avaliação de sua competência, publicação do resultado da avaliação no D.O.U. e posterior comunicação aos demais órgãos, bem como à empresa solicitante;
- Indeferimento do pleito, atendendo a parecer desfavorável da ANVISA ou do IBAMA;
- Deferimento do pleito, atendendo o parecer favorável da ANVISA e do IBAMA, inclusão da CSFI no registro do PF já registrado (pós-registro) ou concessão do registro do PF novo contendo a CSFI (registro novo), publicação da decisão no D.O.U. e em caso de registro novo, emissão do Certificado de Registro.

## 5.2 ANVISA

### 5.2.1 Avaliações:

- Documentação;
- Possibilidade de utilização do IA por meio da INC, considerando os filtros de restrições determinados pela ANVISA;

- Estudos de resíduos, valores de LMR e IS;
- Avaliação de risco dietético das extrapolações e novos valores de LMR das CSFI.

### **5.2.2 Resultados:**

- Indeferimento do pleito, considerando parecer desfavorável em algum dos itens de avaliação de sua competência, atendendo a parecer desfavorável do MAPA ou do IBAMA, ou havendo manifestações contrárias na consulta pública do ingrediente ativo que promovam tal decisão. Nestes casos, haverá comunicação aos demais órgãos, bem como à empresa solicitante;
- Deferimento do pleito:
  - ✓ A monografia do IA com a inclusão da CSFI vai para consulta pública por 30 dias;
  - ✓ Publicação da monografia definitiva no D.O.U;
  - ✓ Para registro de produto formulado novo com CSFI: envio do IAT e modelos de rótulo e bula para o Mapa e para a empresa registrante;
  - ✓ Para inclusão de CSFI em produto formulado já registrado: envio do Ofício com o deferimento ao MAPA e para a empresa solicitante.

## **5.3 IBAMA**

### **5.3.1 Avaliações:**

- Documentação;
- Possibilidade de utilização do IA por meio da INC, considerando os filtros de restrições determinados pelo IBAMA;
- Avaliação do Potencial de Periculosidade ambiental (PPA).

### **5.3.2 Resultados:**

- Indeferimento do pleito, considerando parecer desfavorável em algum dos itens de avaliação de sua competência ou atendendo a parecer desfavorável do MAPA ou da ANVISA, com posterior comunicação aos demais órgãos, bem como à empresa solicitante;



- Deferimento do pleito, com o envio de Ofício com o Resultado do PPA ao MAPA e empresa solicitante.



## **PARTE III**

### **Perguntas e respostas**





**1. Qualquer ingrediente ativo poderá ser indicado para dar suporte fitossanitário a CSFI?**

Resposta: Para utilização da INC 01/2014, não. Existem alguns ingredientes ativos que possuem restrição imediata (filtros da Anvisa e do Ibama) e portanto não podem ser utilizados para extrapolação dos seus LMRs. São eles: Ingredientes ativos em reavaliação na Anvisa ou no Ibama; ingredientes ativos com restrição de aplicação; ingredientes ativos que já possuam um impacto no cálculo da ingesta  $\geq 75\%$ ; ingredientes ativos com IDA  $\leq 0,005$  mg ia/kg de peso corpóreo; ingredientes ativos

Você encontrará a lista com os ingredientes ativos com restrição na Parte IV deste Manual.

que possam apresentar restrições às exportações das CSFIs. Além disso, os ingredientes ativos deverão apresentar eficácia agronômica, ausência de fitotoxicidade e modo de ação que favoreça o manejo de resistência de pragas.

**2. Já tenho estudos de resíduo realizados de acordo com a RDC 216/06 para a cultura representativa do subgrupo com o ingrediente ativo que desejo extrapolação do LMR. Posso utilizar esse estudo de resíduo para extrapolação?**

Resposta: Sim, desde que o ingrediente ativo já esteja registrado para a cultura representativa do subgrupo e atenda as exigências dos órgãos responsáveis pela análise do processo.

**3. Como as CSFI estarão apresentadas nas monografias dos ingredientes ativos?**

Resposta: As CSFI estarão grafadas de forma diferenciada na monografia (\*).

**4. Os estudos de resíduo poderão ser desenvolvidos em parceria, ou seja, duas ou mais instituições poderão ser responsáveis por sua execução?**

Resposta: Sim, os estudos de resíduos podem ser realizados em parceria. Neste caso devem enviar documento relatando tal situação devidamente assinado por todos os envolvidos.

- 5. No caso da execução dos estudos de resíduo por mais de um interessado, outras empresas não envolvidas no termo de ajuste poderão se beneficiar dos estudos de resíduos para inclusão da cultura no rótulo e bula do agrotóxico?**

Resposta: Sim, desde que essas empresas também façam os estudos de resíduos.

- 6. É necessário esperar os dois anos do termo de ajuste para inclusão da cultura em rótulo e bula do agrotóxico?**

Resposta: Não, a partir da assinatura do termo de ajuste já pode ser solicitada a inclusão da (as) cultura (s) no rótulo e bula do agrotóxico. Ressaltando que neste caso, a solicitação deve ser feita por empresa registrante de agrotóxico.

- 7. Tenho interesse em incluir uma CSFI na monografia de determinado ingrediente ativo e outra cultura sem problema de suporte fitossanitário. Posso fazer esta solicitação em um único processo?**

Resposta: Não, os processos obedecem a legislações diferentes devem ser protocolados em processos distintos. As inclusões de CSFIs seguem a INC 01 de 16 de junho de 2014, as demais inclusões devem seguir o artigo 22 do Decreto 4074, de 2002.

- 8. Precisa de RET para elaboração dos estudos de resíduos?**

Resposta: Sim, de acordo com o Decreto 4074/2002 todo estudo a ser realizado com determinado ingrediente ativo deverá ter o suporte legal do RET. No entanto, neste caso como o produto formulado à base do ingrediente ativo de interesse já é registrado, o procedimento para obtenção do RET é simplificado.

**9. Como devem ser apresentadas as informações que atestam a não fitotoxicidade do agrotóxico?**

Resposta: As informações sobre fitotoxicidade podem constar em um parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada e/ou dados bibliográficos técnicos científicos de fontes referenciadas.

**10. Caso o agrotóxico apresente fitotoxicidade para Cultura representativa do subgrupo ou para alguma CSFI extrapolada qual o procedimento?**

Resposta: A cultura será retirada imediatamente de rótulo e bula dos agrotóxicos e novos estudos deverão ser conduzidos para nova indicação desse agrotóxico.

**11. Se para um mesmo ingrediente ativo, houver dois intervalos de segurança para atender duas diferentes modalidades de emprego, qual intervalo de segurança será indicado para a CSFI?**

Resposta: Será o intervalo de segurança da cultura representativa cuja prática agrícola corresponda a mesma modalidade de emprego utilizada na CSFI. Lembrando que o intervalo de segurança não poderá ser inferior ao definido em monografia para a cultura representativa.

**12. Preciso efetuar o pagamento das taxas para os procedimentos envolvidos com a INC 01/2014?**

Resposta: Sim. Os pagamentos das taxas devem ocorrer normalmente, de acordo com as previsões existentes em cada um dos órgãos de governo.

**13. Tenho estudos de resíduos desenvolvidos com BPL, e consequentemente LMR e IS estabelecidos para uma determinada cultura CSFI, posso solicitar a extrapolação desse LMR e desse IS para a sua respectiva cultura representativa de sub-grupo ou ainda para uma outra cultura CSFI do mesmo sub-grupo?**

Resposta: Não. As extrapolações de LMR e IS somente podem acontecer das culturas representativas de grupo ou sub-grupo para as consideradas CSFIs (descritas na terceira coluna da tabela 1), ou seja, as extrapolações acontecerão obrigatoriamente das culturas descritas nas colunas da esquerda para aquelas descritas nas colunas à direita.

**14. Se para um mesmo produto formulado, houver dois ingredientes ativos, qual o intervalo de segurança que será seguido pela CSFI?**

Resposta: Neste caso, se selecionará na monografia dos ingredientes ativos integrantes deste produto formulado, o maior intervalo de segurança para a cultura representativa de forma a extrapolar para a CSFI.





# PARTE IV

## Filtros





**Tabela 1.** Filtros da saúde.

IA	Grupo químico	IDA (%)	IDA	Motivo
A02 – Acefato	Organofosforado	6,26	0,03	Reavaliação
A07 – Aldicarbe	Metilcarbamato de oxima	30,57	0,0030	IDA < 0,005
A18 – Abamectina	Avermectinas	1,48	0,0020	Reavaliação e IDA < 0,005
A48 – Aviglicina	Etileno (inibidor de)	0,57	0,0020	IDA < 0,005
C03 – Carbaril	Metilcarbamato de naftila	46,21	0,0030	IDA < 0,005
C06 – Carbofurano	Metilcarbamato de benzofuranila	80,44	0,0020	Reavaliação e IDA < 0,005
C20 – Clorpirifós	Organofosforado	33,78	0,01	Reavaliado - Proibida a aplicação costal
C24 – Carbendazim	Benzimidazol	61,37	0,0200	Reavaliado - Proibida a aplicação costal
C27 – Cihexatina	Organoestânico	14,30	0,0001	Reavaliação e IDA < 0,005
C53 – Cadusafós	Organofosforado	8,62	0,0003	IDA < 0,005
C54 – Cialofope Butílico	Ácido ariloxifenoxipropiônico	0,69	0,0030	IDA < 0,005
C65 – Gama-Cialotrina	Piretróide	2,60	0,0010	IDA < 0,005
C68 – Clodinafope	Ácido ariloxifenoxipropiônico	1,58	0,0030	IDA < 0,005
C68.1 – Clodinafope-Propargil	Ácido ariloxifenoxipropiônico	1,58	0,0030	IDA < 0,005
D10 – Diazinona	Organofosforado	33,64	0,0020	IDA < 0,005
D14 – Dicofol	Organoclorado	256,57	0,0020	% IDA comprometida e IDA < 0,005
D18 – Dimetoato	Organofosforado	102,70	0,0020	% IDA comprometida e IDA < 0,005
D21 – Diquate	Bipiridílio	62,64	0,0020	IDA < 0,005
D23 – Dissulfotom	Organofosforado	1,46	0,0003	IDA < 0,005
D41 – Diafentiurom	Feniltiouréia	20,13	0,0030	IDA < 0,005
E01 – Edifenfós	Fosforotioato de arila	13,72	0,0030	IDA < 0,005
E02 – Endossulfam	Organoclorado	8,69	0,0060	Reavaliação
E06 – Etoprofós	Organofosforado	8,52	0,0004	IDA < 0,005
E07 – Etiona	Organofosforado	182,95	0,0020	% IDA comprometida e IDA < 0,005
E22 – Epoxiconazol	Triazol	19,10	0,0030	IDA < 0,005

F02 – Fenamifós	Organofosforado	24,25	0,0008	IDA < 0,005
F21 – Fosmete	Organofosforado	11,09	0,0100	Reavaliação
F24 – Fenpropimorfe	Morfolina	2,37	0,0030	IDA < 0,005
F32 – Fenoxaprope-P	Ácido ariloxifenoxipropiônico	12,20	0,0025	IDA < 0,005
F43 – Fipronil	Pirazol	79,61	0,0002	IDA < 0,005
F59 – Fentina	Organoestânico	90,32	0,0005	% IDA comprometida
G01 – Glifosato	Glicina substituída	18,57	0,0420	Reavaliação
H07 – Haloxifope-P	Ácido ariloxifenoxipropiônico	26,52	0,0003	IDA < 0,005
I25 – Iminoctadina	Guanidina	18,47	0,0006	IDA < 0,005
L02 – Linurom	Uréia	49,88	0,003	IDA < 0,005
M02 – Mancozebe	Alquilenobis(ditiocarbamato)	293,66	0,0300	% IDA comprometida
M10 – Metamidofós	Organofosforado	12,51	0,0040	Reavaliação e IDA < 0,005
M14 – Metidationa	Organofosforado	160,37	0,0010	% IDA comprometida e IDA < 0,005
M15 – Metiram	Alquilenobis(ditiocarbamato)	63,27	0,0300	% IDA comprometida
M20 – Mevinfós	Organofosforado	53,31	0,0008	IDA < 0,005
P01 – Paraquate	Bipiridílio	39,56	0,0040	Reavaliação e IDA < 0,005
P03 – Parationa-metílica	Organofosforado	30,34	0,0030	Reavaliação e IDA < 0,005
P09 – Pirazofós	Fosforotioato de heterocilco	3,63	0,0040	IDA < 0,005
P27 – Procloraz	Imidazolilcarboxamida	19,08	0,0100	Reavaliado - Proibida a aplicação costal
P52 – Pimetrozina	Piridina azometina		0,0029	IDA < 0,005
P53 - Protioconazol	Triazolintiona	3,99	0,0010	IDA < 0,005
T16 – Tiram	Dimetilditiocarbamato	204,36	0,0100	Reavaliação
T18 – Triazofós	Organofosforado	34,68	0,0010	IDA < 0,005
T37 – Terbufós	Organofosforado	110,33	0,0002	% IDA comprometida e IDA < 0,005
T57 – Tebupirinfós	Organofosforado	17,04	0,0002	IDA < 0,005
T61 – Tembotrione	Benzoilciclohexanodiona		0,0004	IDA < 0,005

Parâmetros de definição dos filtros da ANVISA:

- Ingredientes ativos em reavaliação na ANVISA;
- Ingredientes ativos com restrição de aplicação;
- Ingredientes ativos que já possuam um impacto no cálculo da ingesta  $\geq 75\%$ ;
- Ingredientes ativos com IDA  $\leq 0,005$  mg ia/kg de peso corpóreo.

## Justificativa técnica para a determinação dos filtros da ANVISA:

A necessidade de determinação de filtros para alguns ingredientes ativos a serem considerados na INC 01/10 por parte da ANVISA deve-se ao fato de a Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) considerar:

a) o desconhecimento dos resultados das reavaliações dos ingredientes ativos em curso na Gerência, o que pode proporcionar, inclusive, o banimento de ingredientes ativos;

b) a restrição, por exemplo, do uso de equipamentos costais para a aplicação de determinados ingredientes ativos, considerando a possibilidade do uso desses agrotóxicos por pequenos produtores e agricultores familiares, tendo em vista que o objeto da norma são, principalmente, culturas plantadas em pequenas áreas, com baixo nível de tecnificação;

c) o já elevado nível de ingestão de ingredientes ativos, conforme os cálculos de avaliação de risco dietético realizado pela GGTOX, considerando a incerteza advinda da extrapolação dos valores de LMRs para algumas culturas, bem como a ausência de valores de consumo individual (kg/dia/pessoa/ano) para algumas dessas CSFIs; e

d) o elevado perigo intrínseco à moléculas químicas com valores de Ingestão Diária Aceitável muito baixo.

**Tabela 2.** Filtros do meio ambiente.

<b>IA</b>	<b>Grupo químico</b>	<b>Motivo</b>
Clotianidina	Neonicotinóide	Reavaliação
Imidacloprid	Neonicotinóide	Reavaliação
Tiametoxam	Neonicotinóide	Reavaliação
Fipronil	Pirazol	Reavaliação