

## VOTO Nº 3/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processos nº 25351.900216/2021-51, 25351.938684/2020-17, 25351.900212/2021-72, 25351.938685/2020-61, 25351.900217/2021-03

Analisa as propostas de Consulta Pública (CP) para 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)  
Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 1. **Relatório**

Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias dos seguintes ingredientes ativos: E32 – ESPINETORAM, M32 – METOXIFENOZIDA, D06 - DELTAMETRINA, T24 – TRIFLURALINA, T32 - TEBUCONAZOL, P31 – PROPAQUIZAFOPE, A29 - ACETAMIPRIDO, G01-GLIFOSATO, M19 - METRIBUZIM, S13 – S-METOLACLORO, P53 - PROTIOCONAZOL, S16 - SAFLUFENACIL, C60 – ZETA-CIPERMETRINA, F69 - FLUPIRADIFURONE, A60 - ÁCIDO ABCSÍCIO, C61 - BETA-CIFLUTRINA, P13 – PROFENOFÓS, F36 - FLUTRIAFOL, C09 - CIMOXANIL, F23 - FLUASIFOPE-P, C49 – CARFENTRAZONA-ETÍLICA, 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 25351.900216/2021-51, estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- E32 – ESPINETORAM: inclusão da modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego e mantendo o LMR de 0,01 mg/kg.
- M32 – METOXIFENOZIDA: inclusão da modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego e mantendo o LMR de 0,03 mg/kg; e inclusão das

frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,9 mg/kg p.c. (JMPR\*,2003), \*- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Metoxifenoazida.

- D06 – DELTAMETRINA: inclusão da modalidade de emprego (aplicação) produtos armazenados para a cultura do sorgo, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 30 dias; alteração do LMR de 0,05 para 1,0 mg/kg na cultura do sorgo; inclusão da modalidade de emprego (aplicação) sementes armazenadas para as culturas do arroz, feijão, milho e trigo, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", mantendo os LMR aprovados para as respectivas culturas; e inclusão das frases: \*-The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e o) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Deltametrina (isômeros).
- T24 – TRIFLURALINA: inclusão das culturas: ervilha, feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de "Não determinado devido a modalidade de emprego"; aveia, centeio e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e a inclusão das frases: n) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (EFSA\*,2009), \*- European Safety Food Authority e o) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Trifluralina.
- T32 - TEBUCONAZOL: inclusão da cultura do coco, com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança de 01 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

No processo nº 25351.938684/2020-17 também estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias dos ingredientes ativos, abaixo relacionadas:

- P31 – PROPAQUIZAFÓPE: inclusão das frases: k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,015 mg/kg p.c. (EFSA\*, 2008), l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (EFSA\*,2008), \*-European Food Safety Authority e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Soma de Quizalofope, seus sais, ésteres (inclusive Propaquizafope) e seus conjugados, expresso como Quizalofope”.
- A29 – ACETAMIPRIDO: informar o LMR e o Intervalo de Segurança como UNA – Uso Não Alimentar, para a cultura de pastagem, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e inserir a frase “Dose de Referência Aguda (DRfA): 0,025 mg/kg/pc (fonte: EFSA\*, 2018) \*EFSA: European Food Safety Authority”.
- G01 – GLIFOSATO: inclusão das culturas do açaí, castanha-do-pará, macadâmia, pinhão, pupunha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 15 dias; marmelo, nêspera, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 17 dias; feijões, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; abacate, abacaxi, anonáceas, cupuaçu, guaraná, kiwi, manga, maracujá, romã, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; milheto, sorgo, com LMR de 1,0 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; e alteração do LMR de 0,01

para 0,2 mg/kg para a cultura do caju.

- M19 – METRIBUZIM: inclusão de uso não agrícola, em pré-emergência, ao longo de cercas, aceiros, margens de rodovias, oleodutos, leitos de ferrovias e faixa sob rede de alta tensão. sem LMR e intervalo de segurança estipulados, visto que não é necessário a sua determinação.
- S13 – S-METOLACLORO: inclusão de uso não agrícola, em pré-emergência, ao longo de cercas, aceiros, margens de rodovias, oleodutos, leitos de ferrovias e faixa sob rede de alta tensão. sem LMR e intervalo de segurança estipulados, visto que não é necessário a sua determinação.

No processo n° 25351.900212/2021-72 estão sendo propostas 5 (cinco) alterações de monografias dos ingredientes ativos:

- P53 - PROTIOCONAZOL: inclusão na cultura do milho da modalidade emprego sementes com IS de (1) – Não determinado devido à modalidade de emprego.
- S16 – SAFLUFENACIL: inclusão das culturas do milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; aveia, cevada e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e a inclusão das frases: Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (JMPR\*, 2011) e \*- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.
- C60 – ZETA-CIPERMETRINA: inclusão das culturas: batata-doce, beterraba, cenoura, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e inclusão das frases: o) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c. (JMPR\*, 2006) e \*- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues.
- F69 – FLUPIRADIFURONE: inclusão da modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas do café, melão, pepino, pimentão e tomate, mantendo os LMR e IS atualmente aprovados para as respectivas culturas.
- A60 - ÁCIDO ABSCÍSICO: inclusão da cultura do arroz, com LMR e Intervalo de Segurança não determinado devido à modalidade de emprego e por ser de ocorrência natural em plantas cultivadas, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e inclusão do texto: “Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (fonte: EFSA\*, 2013) \*European Food Safety Authority”.

No processo n° 25351.938685/2020-61 estão sendo propostas 4 (quatro) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme detalhamento abaixo:

- C61 - BETA-CIFLUTRINA: alteração do LMR de 0,1 para 0,3 mg/kg e o IS de 21 para 3 dias para a cultura do citros; alteração do LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura do tomate; e inclusão da frase: n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Ciflutrina (soma de isômeros).
- P13 – PROFENOFÓS: inclusão das culturas: feijão-caupi, feijão-fava, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e inclusão da frase: m) Definição de resíduos para

conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Profenofós.

- F36 – FLUTRIAFOL: alteração do LMR para a cultura da cebola de 0,1 mg/kg para 0,2 mg/kg.
- C09 – CIMOXANIL: inclusão da cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e inclusão do texto: “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e para fins de avaliação do risco dietético: Cimoxanil”.

Por fim, no processo nº 25351.900217/2021-03 estão sendo propostas 2 (duas) alterações de monografias dos ingredientes ativos, conforme segue:

- F23 - FLUASIFOPE-P: alteração na cultura do feijão, do LMR de 1,00 mg/Kg para 7,00 mg/Kg, permanecendo o IS com 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e inclusão das frases: h) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,4 mg/kg p.c. (JMPR\*, 2005) e \*- Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues e i) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Fluasifope-P (soma de todos os constituintes isômeros de Fluasifope, seus ésteres e conjugados, expresso como Fluasifope).
- C49 – CARFENTRAZONA-ETÍLICA: alteração do Intervalo de Segurança de 30 para 7 dias para a cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) dessecação, mantendo o LMR atualmente aprovado; e inclusão das frases: l) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não aplicável (EFSA\*, 2018), \*- European Safety Food Authority e m) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Carfentrazona-etílica.

### 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 26/01/2021, às 12:40, 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 **1306378** e o código CRC **CFEF16E5**.