

VOTO Nº 60/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.931159/2021-51

Analisa a minuta de Instrução Normativa - Alteração das monografias dos ingredientes ativos constantes no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103/2021, que trata da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservantes de Madeira.

Área responsável: GGTOX

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se da minuta da Instrução Normativa que dispõe sobre alteração das monografias de 55 ingredientes ativos, são eles: A02 - ACEFATO, A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, A18 - ABAMECTINA, A24 - ACETOCOLORO, A26 - AZOXISTROBINA, A29 - ACETAMIPRIDO, B03 - BENTAZONA, B26 - BIFENTRINA, B39 - BENZILADENINA, B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA, C18 - CLOROTALONIL, C32 - CLETODIM, C36 - CIPROCONAZOL, C40 - CLORFENAPIR, C58 - ALFA-CIPERMETRINA, C63 - LAMBDA-CIALOTRINA, C70 - CLORANTRANILIPROLE, C74 - CIANTRANILIPROLE, D27 - 2,4-D, D36 - DIFENOCONAZOL, D39 - DIMETOMORFE, D41 - DIAFENTIUROM, E04 - ENXOFRE, E22 - EPOXICONAZOL, E32 - ESPINETORAM, F05 - FENITROTIONA, F47 - FLUAZINAM, F48 - FLAZASSULFUROM, F53 - FAMOXADONA, F68 - FLUXAPIROXADE, F70 - FLUENSULFONA, F71 - FLORPIRAUXIFEN-BENZIL, H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO, I05 - IPRODIONA, I21 - INDOXACARBE, I27 - INDAZIFLAM, L05 - LUFENUROM, M02 - MANCOZEBE, M32 - METOXIFENOZIDA, M37 - MEPIQUATE, N09 - NOVALUROM, P06 - PERMETRINA, P13 - PROFENOFÓS, P21 - PROPICONAZOL, P46 - PIRACLOSTROBINA, P50 - PICOXISTROBINA, P53 - PROTICONAZOL, S13 - S-METOLACOLORO, S19 - SULFOXAFLOL, T12 - TIABENDAZOL, T28.1 - TRICLOPIR-BUTOTÍLICO, T32 - TEBUCONAZOL, T48 - TIAMETOXAM, T52 - TIFLUZAMIDA, Z04 - ZOXAMIDA, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.059, publicada no Diário Oficial da União em 15/12/2021, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade.

O referido prazo finalizou em 12/02/2022, com contribuições que foram analisadas e algumas acatadas conforme o Relatório de Contribuições (SEI 1787036).

2. **Análise**

As monografias são atualizadas periodicamente pela Anvisa, 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.

As monografiassistemizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunirem informações que permitem a sua identificação inequívoca, e fixarem parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

O conteúdo das monografias é definido a partir do deferimento dos pedidos de avaliação toxicológica para fins de registro ou pós-registro de agrotóxicos e preservativos de madeira; da avaliação de documentos submetidos à Anvisa em função das reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos; ou da avaliação de atualizações do conhecimento científico ou de publicação de atos normativos, independente de peticionamento específico, incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais, conforme previsto no Art. 3º da RDC nº 571/2021.

Esta minuta de Instrução Normativa leva a inclusões, substituições ou alterações das monografias constantes no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103/2021, que trata da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservantes de Madeira, conforme segue:

1. A02 – ACEFATO - Incluir as culturas de cebola, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,15 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 21 dias, e cenoura, com LMR de 0,15 mg/kg e IS de 35 dias, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (JMPR, 2005).
2. A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO - Incluir a cultura de manga, com LMR e IS "Não determinados devido a sua ocorrência natural em culturas alimentares", na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
3. A18 – ABAMECTINA - Incluir a toxicidade em órgão-alvo específico por exposição repetida - Categoria 1, no item 3.1.
4. A24 – ACETOCLORO - Incluir a cultura de algodão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) em pré-emergência, incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/Kg p.c. (JMPR, 2019) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1,0 mg/Kg p.c. (JMPR, 2019), e incluir a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma dos compostos hidrolisáveis com base a 2-etil-6-metilanilina (EMA) e 2-(1-hidroxietil)-6-metilanilina (HEMA), expressos como acetocloro".
5. A26 – AZOXISTROBINA - Substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo e feijão-vagem por feijões, alterando o LMR de 0,1 mg/kg para 0,2 mg/kg; alterar o LMR das culturas de feijão, grão-de-bico e lentilha, de 0,1 mg/kg para 0,2 mg/kg; alterar o IS de 40 dias para 35 dias para as culturas de milho, milheto e sorgo; alterar o LMR para as culturas de cebola e chalota, de 0,2mg/kg para 0,4 mg/kg; incluir as culturas de batata-doce, batata-yacon, inhame, mandioca,

mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias; canola, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 21 dias; anonáceas, cacau e cupuaçu, com LMR de 6,0 mg/kg e IS de 3 dias; e carambola, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura de abacaxi, mantendo o LMR de 6,0 mg/kg, com IS de 20 dias.

6. A29 – ACETAMIPRIDO - Alterar o LMR da cultura de arroz, de 0,3 para 0,6 mg/kg.
7. B03 – BENTAZONA - Incluir as culturas de aveia e cevada, com LMR de 0,03 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, alterar o LMR de 0,1 para 0,15 mg/kg na cultura de amendoim, alterar o LMR de 0,01 para 0,03 mg/kg na cultura de trigo, incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,5 mg/kg p.c. (JMPR, 2016) e a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de bentazona, 6-hidroxi-bentazona e 8-hidroxi-bentazona, expressos como bentazona”.
8. B26 - BIFENTRINA - Incluir as culturas de duboisia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS UNA – Uso Não Alimentar; caqui e carambola, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/Kg e IS de 7 dias; alterar o LMR de 1,0 mg/Kg e IS de 7 dias, para UNA – Uso Não Alimentar, para a cultura de pastagem, e inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg p.c. (JMPR, 2009).
9. B39 – BENZILADENINA - Incluir a cultura de uva, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 111 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (EFSA, 2011) e a frase “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: benziladenina”.
10. B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA - Inclui as culturas de café, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias, e tomate, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
11. C18 – CLOROTALONIL - Incluir as culturas de alho e chalota, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 3 dias; e alterar o IS das culturas de cebola, melão, melancia e tomate, de 7 dias para 3 dias, mantendo seus respectivos LMR, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
12. C32 – CLETODIM - Incluir as culturas de abacate, azeitona, cacau, mamão, manga e maracujá, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 20 dias; acerola, amora e morango, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 23 dias; e alterar o IS de 180 para 40 dias na cultura de beterraba, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.
13. C36 – CIPROCONAZOL - Incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijão-caupi, feijão-mungo, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: ciproconazol”.
14. C40 - CLORFENAPIR - Incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,1 mg/Kg e IS de 14 dias; milheto e sorgo, com LMR de 0,05

mg/Kg e IS de 45 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,03 mg/kg p.c. (JMPR, 2012).

15. C58 - ALFA-CIPERMETRINA - Incluir as culturas de anonáceas, guaraná, maracujá e mamão com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 3 dias; maçã, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 14 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera, pera e pêssigo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 14 dias; uva, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 14 dias; e alterar o IS das culturas de abacaxi, cupuaçu, manga, kiwi e romã, de 7 para 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
16. C63 - LAMBDA-CIALOTRINA - Incluir as culturas de lichia e macadâmia, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 5 dias; amora e mirtilo, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 1 dia; caqui e goiaba, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 7 dias; cenoura e chalota, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 3 dias; couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia; mamona, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 21 dias; alterar o LMR da cultura de mamão, de 1,0 mg/kg para 0,05 mg/kg; substituir a cultura da atemoia pelo grupo de culturas das anonáceas, com alteração do LMR de 1,0 mg/kg para 0,05 mg/kg; alterar o LMR da cultura de kiwi, de 1,0 mg/kg para 0,3 mg/kg e IS de 10 para 7 dias; e alterar o IS da cultura de soja, de 20 dias para 5 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
17. C70 - CLORANTRANILIPROLE - Alterar o LMR das culturas de aveia, de 0,3 mg/kg para 2,0 mg/kg, cevada, de 0,4 mg/kg para 2,0 mg/kg, e trigo, de 0,1 mg/kg para 2,0 mg/kg, alterando os respectivos IS de 10 para 7 dias; incluir as culturas de centeio e triticale, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a cultura de sorgo, na modalidade de emprego (aplicação) sementes, com LMR de 0,07 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; alterar o LMR de 0,03 para 0,3 mg/kg, para a cultura de café; e incluir a frase “Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: clorantraniliprole”.
18. C74 – CIANTRANILIPROLE - Incluir a cultura de girassol, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 10 dias, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de sementes; cana-de-açúcar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) solo; milheto e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio; amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio; incluir a modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio para as culturas de algodão, feijão, milho e soja, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas na bandeja antes do transplantio, para as culturas de alface, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 1 dia, melão, com LMR de 0,07 e IS de 1 dia, repolho, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia, alterando-se o LMR de 0,01 para 0,1 mg/kg nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e foliar (mudas), e tomate, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 1 dia; incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo, com LMR de 0,1 e IS de 1 dia, para a cultura de repolho; alterar o LMR das culturas de berinjela, jiló, pimenta e quiabo para 0,15 mg/kg; e inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2015).
19. D27 - 2,4-D - Incluir as culturas de triticale, na modalidade de emprego

(aplicação) pré/pós-emergência, com LMR de 0,2 mg/kg e IS Não determinado por ser de uso até a fase de emborrachamento, e duboisia, com LMR e IS UNA = Uso Não Alimentar, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.

20. D36 – DIFENOCONAZOL - Incluir as culturas de feijão-mungo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 30 dias; marmelo, nêspera e pera, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 10 dias; batata-doce, batata-yacon, cará, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias; jiló, pimenta e quiabo, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 3 dias; chuchu e maxixe, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 1 dia; chalota, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; açaí, dendê, noz-pecã e pupunha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; canola, gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias; lichia e macadâmia, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 3 dias; alterar o IS da cultura de cebola de 7 dias para 3 dias; alterar o IS da cultura de cenoura de 15 dias para 7 dias; alterar o IS da cultura do alho de 14 dias para 3 dias, alterando o LMR de 0,02 mg/kg para 0,1 mg/kg; alterar o LMR das culturas de melão e melancia, de 0,05 mg/kg para 0,08 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
21. D39 – DIMETOMORFE - Incluir a cultura de repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) foliar (mudas); incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar (mudas) nas culturas de alface, batata e tomate, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar (mudas) para a cultura de fumo; incluir a modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio para a cultura de batata, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,2 mg/kg p.c. (JMPR, 2007) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,6 mg/kg p.c. (JMPR, 2007), e a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: dimetomorfe (soma dos isômeros)”.
22. D41 – DIAFENTIURUM - Incluir as culturas de duboisia, de Uso Não Alimentar (UNA); abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,3mg/kg e IS de 7dias;brócolis, couve, couve-chinesa, couve-flor e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,5mg/kg e IS de 7 dias;jiló, pimenta e quiabo, com LMR de 3,0 mg/kg e IS de 7dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR da cultura de berinjela, de 0,3para 3,0mg/kg; substituir as culturas de alstroeméria, azaléia, begônia, celósia, gérbera e rosa pelo grupo de culturas de plantas ornamentais, na modalidade de emprego (aplicação) foliare Uso Não Alimentar (UNA); e incluir a frase“Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: diafentiurom”.
23. E04 - ENXOFRE - Incluir a cultura de banana, com LMR e IS sem restrição, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
24. E22 – EPOXICONAZOL - Alterar o LMR da cultura de arroz, de 0,3 para 0,9 mg/kg, incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,023 mg/kg p.c. (EFSA, 2008) e a frase “Definição de resíduo para conformidade com o LMR e para fins de avaliação do risco dietético: epoxiconazol”.
25. E32 - ESPINETORAM - Alterar o LMR da cultura de maçã, de 0,02 para 0,04 mg/kg, mantendo o IS de 3 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e substituir a “obs” pela frase “Definição de resíduos para conformidade com LMR: soma

de espinetoram-J e espinetoram-L, expressos como espinetoram, e para avaliação do risco dietético: soma de espinetoram e seus metabólitos N-desmetil e N-formil, expressos como espinetoram”.

26. F05 – FENITROTIONA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura de milho, com IS de 21 dias, incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,04 mg/kg p.c. (JMPPR, 2007) e a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: fenitrotiona”.
27. F47 – FLUAZINAM - Incluir a cultura de duboisia, com LMR e IS UNA = Uso Não Alimentar, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
28. F48 – FLAZASSULFUROM - Incluir a cultura de citros, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, e as culturas de eucalipto e pinus, com LMR e IS UNA = Uso Não Alimentar, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1,0 mg/kg p.c. (EFSA, 2017)
29. F53 – FAMOXADONA - Alterar o LMR de 2,0 mg/kg para 10 mg/kg e o IS de 3 dias para 1 dia para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula; incluir as culturas de berinjela, jiló e pimentão, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego solo; alterar o IS das culturas de abóbora, abobrinha e pepino, de 3 dias para 1 dia; alterar o LMR de 0,05 mg/kg para 0,06 mg/kg e o IS de 3 dias para 1 dia para as culturas de brócolis, couve, couve-flor, couve-de-bruxelas, couve-chinesa e repolho; alterar o IS de 7 dias para 1 dia para a cultura de tomate e alterar o LMR de 2,0 mg/kg para 6 mg/kg na cultura de uva.
30. F68 – FLUXAPIROXADE - Incluir as culturas de brócolis, couve, couve-flor, couve chinesa, couve-de-bruxelas e repolho, com LMR de 0,03 mg/Kg e IS de 1 dia; uva, com LMR de 1,5 mg/Kg e IS de 14 dias; alterar o LMR de 0,2 mg/Kg para 0,4 mg/Kg e o IS de 7 dias para 1 dia para a cultura de tomate, inclusão da modalidade de emprego (aplicação) "solo" na cultura do tomate, com LMR de 0,4 mg/kg e Intervalo de Segurança não determinado devido à modalidade de emprego (aplicação), alterar o LMR das culturas de feijão, feijão-caupi, grão de bico e lentilha, de 0,03 mg/kg para 0,06 mg/kg, e da cultura de algodão, de 0,5 mg/kg para 1,0 mg/kg.
31. F70 – FLUENSULFONA - Incluir a cultura de banana com LMR de 0,02 mg/Kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) solo, e Incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (JMPPR, 2016).
32. F71 - FLORPIRAUXIFEN-BENZIL - Incluir a cultura de cana-de-açúcar, com LMR de 0,02 mg/Kg e IS de 15 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, alterar o grupo químico para ácido piridinocarboxílico e o nome comum para Florpirauxifeno benzílico, e incluir a DRfA = Não se aplica (EFSA, 2019).
33. H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO - Alterar o IS de 30 para 20 dias para a cultura de cana-de-açúcar, na modalidade de emprego (aplicação) em pós-emergência; inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA)= 0,08 mg/kg p.c. (JMPPR, 2006); inserir a frase “Definição de resíduo para conformidade com o LMR e para fins de avaliação do risco dietético: soma de haloxifope (incluindo haloxifope-P), seus ésteres e seus conjugados, expresso como haloxifope”; e excluir os dados do ingrediente ativo

Haloxifope-P, mantendo na monografia o ingrediente ativo H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO, que passa a ter o código alterado de H07.1 para H07.

34. I05 – IPRODIONA - Alterar a Dose de Referência Aguda (DRfA), de “Não aplicável (JMPR, 2001)” para 0,06 mg/kg p.c. (EFSA, 2017).
35. I21 – INDOXACARBE - Incluir as culturas de batata-doce, beterraba, cenoura, mandioca, mandioquinha-salsa e rabanete, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 1 dia; trigo, aveia, centeio, cevada e triticales, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 14 dias; cana-de-açúcar, com LMR de 0,08 mg/kg e IS de 7 dias; coco, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 10 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e inserir a DRfA = 0,1 mg/kg p.c. (JMPR, 2005).
36. I27 – INDAZIFLAM - Incluir, no item 2 de Características Agronômicas, a frase “Uso não agrícola: autorizado para aceiros, faixas, margens e acostamentos de estradas, rodovias, ferrovias, pista de aeroporto, pátios, oleodutos, gasodutos, terminais, linhas de transmissão e distribuição de energia elétrica, subestações de energia, canteiros, usinas fotovoltaicas e eólicas e outras áreas não agrícolas que tenham potenciais riscos gerados pela presença de vegetação e para controle de plantas invasoras e daninhas em processos de recuperação de áreas degradadas, reflorestamento e áreas de restauração de ecossistemas”; incluir o item 3. Características Toxicológicas: 3.1. Classificação Toxicológica: Toxicidade aguda inalatória - Categoria 5 e Toxicidade a órgão-alvos específicos, exposição única e repetida - Categoria 2; e 3.3. Valores de Referência Toxicológicos: 3.3.2. Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,5 mg/kg p.c. (EPA, 2010).
37. L05 - LUFENUROM - Incluir as culturas de abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,02mg/kg e IS de 7dias; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; dendê, açaí e pupunha, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspira e pera, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 10 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR da cultura de maçã, de 0,1 mg/kg para 0,6 mg/kg; alterar o IS de 10 para 3 dias na cultura de tomate; e incluir a frase “Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: lufenurom”.
38. M02 – MANCOZEBE - Substituir as culturas de feijão-caupi, feijão-fava, feijão-guandu, feijão-mungo e feijão-vagem por feijões, alterando o LMR de 0,3 mg/kg para 0,6 mg/kg; alterar o LMR da cultura de feijão de 0,3 mg/kg para 0,6 mg/kg; alterar o LMR de 0,4 mg/kg para 0,6 mg/kg para as culturas de milho, milheto e sorgo; alterar o IS de 32 dias para 30 dias para as culturas de aveia, centeio, trigo e triticales; incluir as culturas de caju, caqui, carambola, goiaba e mangaba, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 3,0 mg/kg e IS de 7 dias; e alteraro LMR de 2,0 mg/kg para 3,0 mg/kg e o IS de 10 dias para 7 dias nacultura de figo, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
39. M32 - METOXIFENOZIDA - Incluir as culturas de ervilha, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; milheto e sorgo, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; aveia, centeio, cevada e triticales, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
40. M37 - MEPIQUATE - Alterar o LMR da cultura de algodão, de 1,0 mg/kg para 1,5 mg/kg; incluir a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e

para avaliação do risco dietético: soma de mepiquate e seus sais, expressos como mepiquate”; incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,2 mg/kg p.c. (EFSA, 2008) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (EFSA, 2008).

41. N09 – NOVALUROM - Incluir a cultura de amendoim, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a frase “Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: novalurom”.
42. P06 - PERMETRINA - Alterar o LMR das culturas de arroz, de 0,1 mg/kg para 1,0 mg/kg, milho, de 0,1 mg/kg para 3,0 mg/kg, e trigo, de 0,02 mg/kg para 2,0 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) em grãos/produtos armazenados; alterar o LMR da cultura do milheto, de 0,1 mg/kg para 3,0 mg/kg na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar a classe toxicológica para a frase “específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019” e inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1,5 mg/kg p.c. (JMPR, 2002).
43. P13 - PROFENOFÓS - Incluir as culturas de milheto e sorgo, com LMR de 0,02mg/kg e IS de 7 dias,na modalidade de emprego (aplicação) foliar,eincluir a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: profenofós”.
44. P21 - PROPICONAZOL - Incluir as culturas de centeio e triticales, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
45. P46 - PIRACLOSTROBINA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do arroz, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 45 dias, alterando-se o LMR para o mesmo valor na modalidade de emprego (aplicação) em sementes; incluir a cultura de repolho, na modalidade de emprego (aplicação) foliar (mudas), com LMR de 0,07 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego e, na modalidade de emprego (aplicação) foliar com IS de 1 dia; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar (mudas) nas culturas de alface e tomate, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir a cultura de fumo na modalidade de emprego (aplicação) foliar (mudas), com LMR e IS UNA = Uso Não Alimentar; incluir as culturas de brócolis, couve, couve-flor, couve chinesa, couve-de-bruxelas, com LMR de 0,07 mg/Kg e IS de 1 dia; alterar na cultura de uva o LMR de 2,0 mg/Kg para 4,0 mg/kg; alterar na cultura de tomate o LMR de 0,2 mg/Kg para 0,4 mg/Kg; inclusão da modalidade de aplicação "solo" na cultura do tomate, com LMR de 0,4 mg/kg e Intervalo de Segurança não determinado devido à modalidade de emprego (aplicação); incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR de 0,02 mg/kg e o IS Não determinado devido à modalidade de emprego para UNA = Uso Não Alimentar, na cultura da pastagens.
46. P50 – PICOXISTROBINA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes na cultura de soja, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,09 mg/kg p.c. (JMPR, 2013).
47. P53 – PROTIOCONAZOL - Incluir o grupo de culturas de feijões, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para as culturas de algodão, sojae trigo, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego, incluir a Dose de Referência

Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg p.c. (JMPR, 2008), e a frase “Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: protioconazol-desthio”.

48. S13 - S-METOLACLORO - Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 80 dias, na modalidade de emprego (aplicação) em pós-emergência das culturas, e com o LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado, na modalidade de emprego (aplicação) em pré-emergência das culturas; caju, caqui, carambola, goiaba, figo, mangaba e uva-de-mesa, com LMR de 0,01 e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) em pós-emergência; amendoim, ervilha, feijão-caupi, feijão-fava, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) em pré-emergência; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência na cultura de soja, com IS de 70 dias e alterando o LMR de 0,05 para 0,8 mg/kg, incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,1 mg/kg p.c. (EFSA, 2005) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (EFSA, 2005), e incluir a frase “Definição de resíduos para fins de conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma de S-metolacloro e seus metabólitos 2-(2-etil-6-metilfenil)amino-1-propanol e 4-(2-etil-6-metilfenil)-2-hidroxi-5-metil-3-morfolinona, calculado como equivalente estequiométrico de S-metolacloro”.
49. S19 - SULFOXAFLOR - Incluir a cultura da cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
50. T12 – TIABENDAZOL - Incluir as culturas de anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi, lichia, macadâmia e romã, com LMR de 6,0 mg/kg e IS de 14 dias; açaí, dendê, noz-pecã e pupunha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 14 dias; berinjela, jiló, pimenta e quiabo, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 14 dia; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura de melancia, alterando o LMR de 0,01 para 4,0 mg/kg, com IS de 14 dias; incluir a cultura de amendoim, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) em sementes; plantas ornamentais, com LMR e IS UNA = Uso Não Alimentar, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (JMPR, 2019), e a frase “Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: tiabendazol”.
51. T28.1 - TRICLOPIR-BUTOTÍLICO - Incluir a cultura de cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS não determinado, na modalidade de emprego (aplicação) em pré e pós emergência; alterar o LMR e o IS da cultura de pastagem para UNA = Uso Não Alimentar; e incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,03 mg/kg p.c. (EFSA, 2006) e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,3 mg/kg p.c. (EFSA, 2006).
52. T32 - TEBUCONAZOL - Incluir as culturas de batata-doce e batata-yacon, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 14 dias; canola e girassol, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 21 dias; abacate, anonáceas e cupuaçu, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 20 dias; e carambola, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
53. T48 – TIAMETOXAM - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas na bandeja antes do transplante, com LMR de 1,0 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na cultura de alface; incluir a modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio, com LMR de 0,06 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na cultura de algodão; incluir a

modalidade de emprego (aplicação) sulco de plantio, com LMR de 0,02 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na cultura de feijão; alterar o IS da cultura de melão, de 43 dias para 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) em solo; incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas na bandeja antes do transplântio, com LMR de 0,1 e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na cultura de melão; alterar o LMR na cultura de repolho de 0,03 para 0,2 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e solo; incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas na bandeja antes do transplântio, com LMR de 0,2 e IS de 1 dia, na cultura de repolho; incluir a modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas na bandeja antes do transplântio, com LMR de 1,0 mg/kg e IS de 3 dias, na cultura de tomate; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar na cultura de café, com IS de 30 dias e alterando o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg, e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 1 mg/kg p.c. (JMPPR, 2013).

54. T52 – TIFLUZAMIDA - Incluir as culturas de plantas ornamentais, com LMR e IS UNA = Uso Não Alimentar, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.
55. Z04 – ZOXAMIDA - Alterar o LMR de 0,5 mg/kg para 0,8 mg/kg na cultura de uva e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPPR, 2007).

Deste modo, a Proposta de Instrução Normativa pretende determinar as alterações referenciadas acima na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

Por tratar de assunto meramente técnico, o texto da proposta de IN não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO da Proposta de Instrução Normativa que dispõem sobre alteração das monografias dos ingredientes ativos descritos acima, da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN n° 103, de 19 de outubro de 2021.

Sendo este o meu Voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/03/2022, às 10:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1823613** e o código CRC **84291514**.