

VOTO Nº 119/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.903391/2022-81
25351.907620/2022-36
25351.909204/2022-72

Analisa as minutas de Instruções Normativas de Alteração de 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.

1. **Relatório**

Trata-se das minutas de Instruções Normativas que dispõem sobre alteração das monografias de **69 ingredientes ativos** 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.

São 3 minutas de Instruções Normativas divididas em 3 processos, onde estão descritas as monografias de ingredientes ativos com suas respectivas alterações:

No processo 25351.903391/2022-81 são 37 ingredientes ativos:

A02-ACEFATO, A29-ACETAMIPRIDO, A54-AZADIRACTINA, B26-BIFENTRINA, B37-BICARBONATO DE POTÁSSIO, B55-BENZOATO DE EMAMECTINA, C10-CIPERMETRINA, C47-CIPRODINIL, C58-ALFA-CIPERMETRINA, C63-LAMBDA-CIALOTRINA, C74-CIANTRANILIPROLE, D27-2,4-D, D36-DIFENOCONAZOL, E32-ESPINETORAM, F23.1-FLUASIFOPE-P-UTÍLICO, F53-FAMOXADONA, F66-FLUBENDIAMIDA, F68-FLUXAPIROXADE, I05-IPRODIONA, I10-IMAZETAPIR, I20-IMAZAPIQUE, I30-INPIRFLUXAM, L05-LUFENUROM, M15-METIRAM, M45-MANDIPROPAMIDA, M49-METOMINOSTROBINA, O21-OXATIPIPROLINA, P07-PICLORAM, P13-PROFENOFÓS, P21-PROPICONAZOL, P34-PIRIPROXIFEM, P46-PIRACLOSTROBINA, P50-PICOXISTROBINA, P53-PROTIOCONAZOL, T30-TIODICARBE, T37-TERBUFÓS, T54-TRIFLOXISTROBINA

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP nº 1.085, publicada no Diário Oficial da União em 23/03/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 22/05/2022, com duas contribuições que foram acatadas e acatada parcialmente conforme o Relatório de Contribuições (SEI 1907672).

No processo 25351.907620/2022-36 são 15 ingredientes ativos:

A18-ABAMECTINA, B46-BENZOVINDIFLUPIR, B55-BENZOATO DE EMAMECTINA, C32-CLETODIM, C36-CIPROCONAZOL, C81-CICLANILIPROLE, D11-DICAMBA, H07-HALOXIFOPE-P-METÁLICO, M37-MEPIQUATE, N09-NOVALUROM, P12-PIRIMIFÓS METÁLICO, P34-PIRIPROXIFEM, P53-PROTIOCONAZOL, S19-SULFOXAFLOL, T54-TRIFLOXISTROBINA

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP n° 1.089, publicada no Diário Oficial da União em 06/04/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 04/06/2022, e não houve contribuições.

No processo 25351.909204/2022-72 são 17 ingredientes ativos:

A11-AMETRINA, A14-ATRAZINA, A26-AZOXISTROBINA, B26-BIFENTRINA, B42-BENTIAVALICARBE ISOPROPÍLICO, C74-CLORANTRANILIPROLE, E04-ETOPROFÓS, F43-FIPRONIL, F72-FLUOPIRAM, I29-ISOFETAMIDA, M02-MANCOZEBE, M31-METALAXIL-M, M45-MANDIPROPAMIDA, T12-TIABENDAZOL, T29-TIOBENCARBE, T71-TIENCARBAZONA, Z04-ZOXAMIDA

O tema foi submetido à Consulta Pública - CP n° 1.091, publicada no Diário Oficial da União em 27/04/2022, com o prazo de 60 dias para contribuições da sociedade. O referido prazo finalizou em 26/06/2022 com uma contribuição que foi acatada, conforme o Relatório de Contribuições SEI 1960519.

2. **Análise**

As monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira 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.

Essas 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. 3° da RDC n° 571/2021.

Nas referidas minutas de Instruções Normativas, sendo uma minuta por processo, são descritas inclusões, substituições ou alterações das monografias constantes no Anexo da Instrução Normativa - IN n° 103/2021, que trata da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservantes de Madeira, conforme segue:

Processo 25351.903391/2022-81:

A02-ACEFATO - Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg para a cultura da batata

A29-ACETAMIPRIDO - Alterar o Intervalo de Segurança - IS de 7 para 1 dia, para a cultura da batata; e de 3 para 1 dia para as culturas de abóbora, abobrinha, brócolis, chuchu, couve, couve-chinesa, couve-

de-bruxelas, couve-flor, melão, melancia, pepino, repolho e tomate; incluir as culturas de batata-yacon, chalota, cará, cenoura, inhame, nabo e rabanete, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias; anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná e romã, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias; alterar o LMR de 0,03 para 0,5 mg/kg e o IS de 15 para 7 dias para a cultura da mandioca; e alterar o LMR de 0,01 para 0,3 mg/kg e o IS de 28 para 3 dias para a cultura do maracujá, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

A54-AZADIRACTINA - Incluir as culturas de abacate, abacaxi, azeitona, cacau, lichia, macadâmia, manga, maracujá, noz-pecã, dendê, açai, pupunha, acerola, amora, framboesa, mirtilo, pitanga, caju, caqui, carambola, goiaba, quiuí, espinafre, estévia, mostarda, chuchu, maxixe, alecrim, hortelã, manjerição, orégano, salsa, quiabo, plantas ornamentais, erva-mate, anonáceas, duboisia, pêssego, ameixa, marmelo, nectarina, nêspera, pera, cenoura, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, **B26-BIFENTRINA** - Incluir a cultura da acácia negra, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e alterar o IS de 20 para 3 dias na cultura da soja, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

B37-BICARBONATO DE POTÁSSIO - Incluir as culturas de acelga, agrião, almeirão, berinjela, caju, caqui, chicória, espinafre, estévia, goiaba, jiló, macadâmia, melancia, mostarda, pimenta, quiabo e rúcula, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR e IS "Não estabelecidos em qualquer quantidade do ingrediente ativo"

B55-BENZOATO DE EMAMECTINA - Incluir a cultura da batata com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

C10-CIPERMETRINA - Alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para a cultura do alho, alterar o LMR de 0,01 para 0,05 mg/kg para as culturas de abóbora, abobrinha e chuchu, alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para as culturas de brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, alterar o LMR de 0,02 para 0,05 mg/kg para a cultura da ervilha, e alterar o IS de 22 para 14 dias para a cultura do amendoim, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

C47-CIPRODINIL - Incluir as culturas de batata doce, batata yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, mandioquinha-salsa, nabo e rabanete, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 7 dias; abacate, abacaxi, anonáceas, azeitona, cacau, cupuaçu, guaraná, macadâmia, mamão, manga, maracujá e romã, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 7 dias; melão e melancia, com LMR de 0,09 mg/kg e IS de 7 dias; amora, framboesa e mirtilo, com LMR de 4,0 mg/kg e IS de 1 dia; abóbora, abobrinha, chuchu, maxixe e pepino, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 1 dia; berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, com LMR de 0,9 mg/kg e IS de 2 dias; alterar o IS da cultura da batata, de 7 para 3 dias; e alterar o LMR da cultura do morango, de 1,0 mg/kg para 4,0 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

C58-ALFA-CIPERMETRINA - Alterar o IS de 3 para 1 dia na cultura da batata, de 10 para 1 dia na cultura do melão, de 7 para 1 dia nas culturas de abóbora, abobrinha, chuchu e pepino, de 7 para 1 dia nas culturas de brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, de 14 para 1 dia nas culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo; alterar o LMR de 0,05 para 0,15 mg/kg na cultura do pepino, alterar o LMR de 0,01 para 0,15 mg/kg nas culturas de abóbora, abobrinha e chuchu, alterar o LMR de 0,02 para 0,4 mg/kg nas culturas de berinjela, jiló, pimenta, pimentão e quiabo, alterar o LMR de 0,05 para 0,3 mg/kg na cultura do repolho, alterar o LMR de 0,02 para 0,3 mg/kg nas culturas de brócolis, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, alterar o LMR de 0,02 para 0,15 mg/kg na cultura do melão, alterar o LMR de 0,5 para 0,9 mg/kg na cultura do tomate; incluir a cultura da melancia com IS de 1 dia, alterando o LMR de 0,05 para 0,15 mg/kg, e incluir a cultura da couve, com IS de 1 dia e mantendo o LMR aprovado de 2,0 mg/kg

C63-LAMBDA-CIALOTRINA - Alterar o LMR da cultura do algodão de 0,05 mg/kg para 0,06 mg/kg; alterar o IS das culturas de amendoim, grão-de-bico, feijão, feijão-caupi, feijão-fava, feijão-vagem e lentilha de 15 para 7 dias e; alterar o IS da cultura da soja de 20 para 14 dias

C74-CIANTRANILIPROLE - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do sorgo, com IS "Não determinado devido a modalidade de emprego"; alterar o IS para a cultura do girassol na modalidade de emprego (aplicação) sementes, de 10 dias para "Não determinado devido a modalidade de emprego"; incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da melancia, alterando o LMR de 0,03 para 0,07 mg/kg; incluir o grupo de culturas plantas ornamentais, com LMR e IS UNA - Uso Não Alimentar; e incluir a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e

avaliação do risco dietético: ciantraniliprole"

D27-2,4-D - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) em pré-colheita para a cultura da cana-de-açúcar, com IS de 20 dias

D36-DIFENOCONAZOL - Incluir as culturas de centeio e triticale, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 30 dias, alterar o LMR da cultura da soja, de 0,05 mg/kg para 0,06 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

E32-ESPINETORAM - Incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

F23.1-FLUASIFOPE-P-BUTÍLICO - Alterar o LMR da cultura da soja, de 2,0 mg/kg para 6,0 mg/kg

F53-FAMOXADONA - Incluir a cultura do alho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias

F66-FLUBENDIAMIDA - Alterar o IS da cultura da soja, de 14 para 20 dias

F68-FLUXAPIROXADE - Alterar o LMR para a cultura da soja, de 0,05 para 0,07 mg/kg e alterar o item g) Grupo químico para Pirazol carboxamida

I05-IPRODIONA - Incluir as culturas de acerola, amora, azeitona, framboesa, mirtilo, pitanga e seriguela, com LMR de 2 mg/kg e IS de 1 dia; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, mangaba, quiuí e uva de mesa, com LMR de 1 mg/kg e IS de 14 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 5 mg/kg e IS de 3 dias; alho e chalota, com LMR de 1 mg/kg e IS de 14 dias; acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 1 mg/kg e IS de 14 dias; amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 15 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura da aveia, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e incluir as culturas de centeio e triticale, nas modalidade de emprego (aplicação) foliar e sementes, com LMR de 2 mg/kg e IS de 5 dias e "Não determinado devido à modalidade de emprego", respectivamente; e alterar o LMR de 0,2 para 1 mg/kg para a cultura do alho

I10-IMAZETAPIR - Incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, e incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2016)

I20-IMAZAPIQUE - Incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,4 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, incluir a Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,7 mg/kg p.c. (JMPR, 2013), e a Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não se aplica (JMPR, 2013)

I30-INPIRFLUXAM - Incluir as culturas de algodão, com LMR de 0,09 mg/Kg e IS de 30 dias, e milho com LMR de 0,01 e IS de 42 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", na modalidade de emprego (aplicação) sementes

L05-LUFENUROM - Alterar o IS da cultura da batata de 14 para 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

M15-METIRAM - Alterar o LMR para a cultura do pepino, de 0,3 mg/kg para 0,5 mg/kg

M45-MANDIPROPAMIDA - Alterar o LMR das culturas de tomate, de 0,2 mg/kg para 0,6 mg/kg, e uva, de 0,6 mg/kg para 3,0 mg/kg

M49-METOMINOSTROBINA - Incluir as culturas de melão e melancia, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 20 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

O21-OXATIPIPROLINA - Alterar o IS para a cultura da uva, de 14 para 7 dias

P07-PICLORAM - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) pré-colheita para a cultura da cana-de-açúcar, com IS de 20 dias

P13-PROFENOFÓS - Incluir as culturas de alho e chalota, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 5 dias; milho e sorgo, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; abóbora, abobrinha, chuchu e maxixe, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas e couve-flor, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

P21-PROPICONAZOL - Alterar o LMR das culturas de aveia e cevada, ambas para 0,1 mg/kg

P34-PIRIPROXIFEM - Incluir as culturas de batata-yacon, chalota, cará, cenoura, inhame, mandioca, nabo e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, maracujá e romã, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; duboisia, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar"; e alterar o LMR de 0,01 para 0,09 mg/kg para a cultura da maçã, todas na modalidade de

emprego (aplicação) foliar

P46-PIRACLOSTROBINA - Incluir a cultura do fumo, com LMR e IS "UNA - Uso Não Alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS para as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e triticale, de 30 para 15 dias; milho e milheto, de 45 para 15 dias; e sorgo, de 30 para 15 dias

P50-PICOXISTROBINA - Alterar o LMR para a cultura do algodão, de 0,01 mg/kg para 0,15 mg/kg

P53-PROTIOCONAZOL - Incluir as culturas de ervilha, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; milho e sorgo, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 15 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar,

T30-TIODICARBE - Incluir a cultura do triticale, com LMR de 0,2 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) sementes

T37-TERBUFÓS - Incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) solo; alterar o LMR das culturas de algodão, banana, cana-de-açúcar e feijão, de 0,05 mg/kg para 0,01 mg/kg; e inserir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,002 mg/kg p.c. (JMPPR, 2003)

T54-TRIFLOXISTROBINA - Alterar o LMR de 0,05 mg/kg para 0,15 mg/kg para a cultura do mamão

Processo 25351.907620/2022-36:

A18 – ABAMECTINA - Incluir as culturas de grão-de-bico e lentilha, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 14 dias; alterar o LMR das culturas de amendoim, ervilha e feijão-vagem, de 0,005 mg/kg para 0,01 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

B46 – BENZOVINDIFLUPIR - Alterar o LMR das culturas de feijão, feijões, ervilha, grão-de-bico e lentilha, de 0,05 mg/kg para 0,06 mg/kg

B55 – BENZOATO DE EMAMECTINA - Incluir as culturas de batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, nabo e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, quiuí e uva, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

C32 – CLETODIM - Alterar o LMR da cultura do feijão, de 0,5 mg/kg para 0,7 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

C36 – CIPROCONAZOL - Incluir as culturas de ameixa, marmelo, nectarina e pera, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; e caju, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

C81 – CICLANILIPROLE - Incluir as culturas de batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias; maçã, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 5 dias; repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 4 dias; e trigo, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

D11 – DICAMBA - Alterar o LMR da cultura do trigo, de 0,01 mg/kg para 0,3 mg/kg; incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 14 dias; incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir as culturas de canola, ervilha, feijão, gergelim, grão-de-bico, lentilha e linhaça, com LMR de 4 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e alterar o LMR da cultura da cana-de-açúcar, de 0,01 mg/kg para 0,02 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência

H07 – HALOXIFOPE-P-METÍLICO - Alterar o LMR da cultura do feijão, de 0,05 mg/kg para 0,06 mg/kg, e o IS de 66 para 65 dias, e alterar o IS da soja, de 90 para 70 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós emergência

M37 – MEPIQUATE - Alterar o LMR da cultura do algodão, de 1,5 mg/kg para 15 mg/kg

N09 – NOVALUROM - Incluir as culturas de ervilha, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; amora, azeitona, framboesa, mirtilo e pitanga, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias; abóbora, chuchu e maxixe, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; couve, couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar

P12 – PIRIMIFÓS METÁLICO - Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 5 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) produtos armazenados; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (JMPPR, 2006) e a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: pirimifós metílico"

P34 – PIRIPROXIFEM - Alterar o IS da cultura da cana-de-açúcar, de 210 para 30 dias

P53 – PROTIOCONAZOL - Alterar o LMR da cultura do algodão, de 0,03 mg/kg para 0,4 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

S19 – SULFOXAFLORE - Incluir as culturas de batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias, e uva, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

T54 – TRIFLOXISTROBINA - Alterar o LMR da cultura do algodão, de 0,05 mg/kg para 0,2 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

Processo 25351.909204/2022-72:

A11-AMETRINA - Incluir o grupo de culturas plantas ornamentais, de "Uso Não Alimentar - UNA", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência das plantas infestantes

A14-ATRAZINA - Incluir a cultura de gramado, de "Uso Não Alimentar - UNA", na modalidade de emprego (aplicação) foliar

A26-AZOXISTROBINA - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes nas culturas de amendoim, batata e soja, com Intervalo de Segurança- IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", e alterar o IS da cultura de cana-de-açúcar (foliar), de 60 dias para 30 dias

B26-BIFENTRINA - Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR da cultura do arroz, de 0,7 mg/kg para 1,0 mg/kg, e o Intervalo de Segurança - IS de 30 dias para 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

B42-BENTIAVALICARBE ISOPROPÍLICO - Incluir a cultura do melão, com LMR de 0,02 e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

C74-CLOTRANILIPROLE - Incluir a cultura do eucalipto, de "Uso Não Alimentar - UNA", na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes para a cultura do arroz, com IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"

E04-ETOPROFÓS - Excluir a cultura da batata da monografia do ingrediente ativo

F43-FIPRONIL - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"

F72-FLUOPIRAM - Incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura da cana-de-açúcar, com IS de 360 dias, alterando o LMR de 0,02 para 0,01 mg/kg, incluir a frase: "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: Fluopiram."

I29-ISOFETAMIDA - Incluir a cultura do algodão, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 21 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

M02-MANCOZEBE - Alterar o LMR da cultura da banana, de 2 mg/kg para 3 mg/kg, reincluir a cultura do feijão-vagem, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 7 dias, e alterar a Dose de Referência Aguda - DRfA para 0,15 mg/kg p.c. para mancozebe (EFSA, 2020)

M31-METALAXIL-M - Incluir as modalidades de emprego (aplicação) sementes e solo na cultura da batata, com Intervalo de Segurança - IS "Não determinado devido à modalidade de emprego", mantendo o Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,05 mg/kg

M45-MANDIPROPAMIDA - Incluir as culturas de caju, caqui, figo, goiaba e mangaba, com LMR de 3,0 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar

T12-TIABENDAZOL - Excluir as culturas de gladiolo, maçã e pera, e as modalidades de emprego (aplicação) foliar das culturas de banana e citros

T29-TIOBENCARBE - Excluir a cultura do arroz da monografia do ingrediente ativo

T71-TIENCARBAZONA - Alterar o nome comum do ingrediente ativo para tiencarbazona metálica

Z04-ZOXAMIDA - Incluir a cultura da banana, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 16 dias

Deste modo, as Propostas de Instruções Normativas pretendem 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 das propostas de INs não foram submetidos à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO das Propostas de Instruções Normativas 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 10/08/2022, às 18:44, 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 **1923118** e o código CRC **53100506**.