

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
C80	CLONOSTACHYS ROSEA

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

1.1. Ingrediente ativo - nome científico: *Clonostachys rosea*.

1.2. Sinonímia e nome popular: *Gliocladium roseum*, *Clonostachys araucária*, *Bionectria aureofulva*, *Nectria aureofulva*, *Gliocladium catenulatum*.

1.3. Classificação taxonômica<sup>1</sup>:

Domínio: Eukaryota

Reino: Fungi

Filo: Ascomycota

Classe: Sordariomycetes

Ordem: Hypocreales

Família: Bionectriaceae

Gênero: *Clonostachys*

Espécie: *Clonostachys rósea*

1.4. Forma de ação e outras informações sobre o fungo: *Clonostachys rosea* é um fungo filamentosos, saprófita, encontrado em todo o mundo em muitos tipos de habitats, mas predominantemente no solo<sup>2</sup>. Apresenta ação no controle de insetos, nematoides e diversos fungos fitopatogênicos. A forma de ação ocorre por meio de múltiplos mecanismos, como produção de enzimas que degradam a parede celular, produção de metabólitos secundários antifúngicos e indução do sistema de defesa da planta<sup>2,3,4</sup>. Além de ter atividade significativa de biocontrole, *C. rosea* também atua na biodegradação de resíduos plásticos, na biotransformação de compostos bioativos, como fonte de bioenergia e na fermentação<sup>2</sup>.

## 2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: Agente microbiológico de controle, fungicida microbiológico.

2.2. Uso agrícola: Autorizado em todas as culturas de ocorrência dos alvos biológicos. Conforme Ato nº 06/2014 da Secretaria de Defesa Agropecuária<sup>5</sup>, no registro de Agentes Microbiológicos de Controle não constará a indicação de cultura ficando autorizado o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura na qual ocorram. A indicação pode ser feita por alvo biológico, sendo facultado informar a cultura em que foram realizados estudos.

2.3. Restrições de uso: Não há restrições para o uso deste ingrediente ativo.

2.4. Intervalo de segurança: Intervalo de Segurança não determinado em função da não necessidade de estipular o limite máximo de resíduo (LMR) para este ingrediente ativo.

2.5. Intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas: O intervalo de reentrada deve ser estipulado de acordo com o tempo de secagem da calda, conforme formulação. Caso seja necessário entrar na área tratada antes desse período, devem ser utilizados os equipamentos de proteção individual (EPIs) recomendados para a aplicação do produto.

2.6. Estudos de resíduos: Não requerido.

2.7. Uso não agrícola:

### 3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos microbiológicos é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que não há registro de produto técnico. De acordo com a legislação em vigor, considerando o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019<sup>6</sup>, Seção 1, item 1.5 b, devido às informações para a espécie disponíveis na literatura, a classificação toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser o enquadramento como Não Classificado. Essa classificação poderá ser modificada conforme formulação do produto comercial e novos estudos analisados.

3.2. Pictogramas, palavras de advertência e frases de perigo: Serão determinados para cada produto comercial.

3.3. Frase obrigatória: Todos os produtos microbiológicos devem apresentar a seguinte frase, considerando as condições apresentadas:

- MICRORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO.

Esta frase deve ser utilizada para todos os produtos microbiológicos que não foram classificados em função da sensibilização cutânea, conforme orientação apresentada pela Seção 9 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019<sup>6</sup>.

- PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS.

Esta frase deve ser utilizada para todos os produtos microbiológicos que não foram classificados em função da corrosão ou irritação ocular conforme orientação apresentada pela Seção 8 do Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019<sup>6</sup>.

- INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO.

Inserir para todos os produtos.

- PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO” e “PESSOAS QUE TENHAM SIDO SUBMETIDAS À CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO.

Inserir para todos os produtos.

3.4. Classe de risco biológico: Classe 1

3.5. Monitoramento de toxinas proibitivas para registro: Não requerido. Até o momento não foi evidenciada a necessidade de controle de metabólitos produzidos por este fungo.

#### 4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

4.1. Informações disponíveis para a espécie do ponto de vista da saúde humana: Na literatura consultada e em pesquisas em banco de dados, não há registro de infecção, sensibilização, patogenicidade, toxicidade ou qualquer outra ação prejudicial a humanos e outros mamíferos ocasionada pela espécie. Na avaliação de estudos com a administração oral, inalatória e intraperitoneal em ratos para a linhagem J1446, não foram encontradas evidências de toxicidade, patogenicidade ou Infectividade. A formulação não se mostrou irritante para pele e olhos<sup>7</sup>. A EFSA, 2011,<sup>7</sup> orienta para o uso da frase de alerta “*Clonostachys rosea* pode ter o potencial de provocar reações de sensibilização”, pelo fato de os resultados dos estudos de sensibilização serem ambíguos e pela ausência de investigação de sensibilização inalatória<sup>7</sup>. Em avaliação realizada pela EPA (2019) a linhagem CR-7 de *Clonostachys rosea* não se mostrou tóxica pelas vias pulmonar, oral ou dérmica de exposição e não foi considerada patogênica ou infecciosa pela via pulmonar<sup>8</sup>. A linhagem foi considerada segura pois há uma razoável certeza de que nenhum dano para a saúde humana venha a ser causado pela exposição a seus resíduos, foi estabelecida isenção de requisitos de tolerâncias para resíduos desta linhagem do fungo<sup>8</sup>.

#### 5. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES

5.1. Recomendações para manipulares e aplicadores: Devem ser recomendados os equipamentos de proteção individual, EPIs, apropriados, considerando o perigo verificado para a espécie. Recomenda-se o uso de máscaras com filtros que possam barrar microrganismos.

#### Notas

<sup>1</sup> Identificação de acordo com o National Center for Biotechnology Information. Consulta em 20/04/2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi?mode=Info&id=29856&lvl=3&lin=f&keep=1&srchmode=1&unlock>

<sup>2</sup> Sun, Z.B. Li, S.D. Ren, Q. Xu, J.L. Lu, X. Sun, M.H. Biology and applications of *Clonostachys rosea*. Journal of Applied Microbiology. 02 March 2020.

<sup>3</sup> Nygren, K. Dubey, M. Zapparata. A. Iqba, M. Tzelepis, G. Durling, M.D. Jensen, D, F. Karlsson, M. The mycoparasitic fungus *Clonostachys rosea* responds with both common and specific gene expression during interspecific interactions with fungal prey. Evol Appl. 2018;11:931–949.

<sup>4</sup> Sutton, J.C. et al. *Gliocladium roseum*: a versatile adversary of *Botrytis cinerea* incrops. Plant Disease, .81, p.328, 1997.

<sup>5</sup> MAPA, 2014. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa Ministerial nº 17, de 18 de junho de 2014 - Alterou o Regulamento Técnico para os Sistemas Orgânicos de Produção Animal e Vegetal. Diário Oficial da União, Seção 1, p.32-36, publicado em 20/06/2014.

<sup>6</sup> Anvisa, 2019. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019. Diário Oficial da União. 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Seção 1, p.78-85.

<sup>7</sup> EFSA, 2011. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Clonostachys rosea* strain J1446 (approved in Regulation (EU) No 540/2011 as *Gliocladium catenulatum* strain J1446). Disponível em <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4905>, acesso em 20/04/2020.

<sup>8</sup> EPA, 2019. Clonostachys rosea Strain CR-7; Exemption From the Requirement of a Tolerance. Disponível em <https://www.federalregister.gov/documents/2019/08/14/2019-17309/clonostachys-rosea-strain-cr-7-exemption-from-the-requirement-of-a-tolerance>. Consultado em 20/04/2020.

Resolução-RE nº 4.447, de 29/10/20 (DOU de 03/11/20)