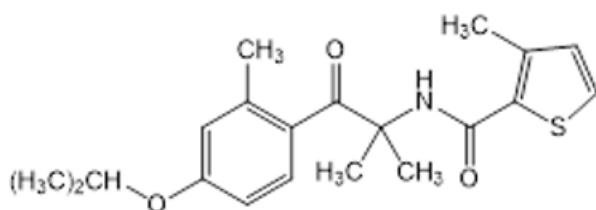


CODIGO MONOGRAFICO	NOME
I29	ISOFETAMIDA

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

- 1.1. Nome comum: isofetamida (isofetamid)
- 1.2. Sinonímia: -
- 1.3. N° CAS: 875915-78-9
- 1.4. Nome químico: N-[1,1-dimethyl-2-(4-isopropoxy-o-tolyl)-2-oxoethyl]-3- methylthiophene-2-carboxamide;
- 1.5. Fórmula bruta: C₁₇H₂₁N₃O₂S
- 1.6. Grupo químico: Fenil-oxo-etil tiofeno amida
- 1.7. Fórmula estrutural:



2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

- 2.1. Classe agronômica: Fungicida
- 2.2. Usos Autorizados:
 - 2.2.1. Uso agrícola: autorizado conforme indicado na tabela abaixo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Alface	Foliar	0,2	7 dias
Algodão	Foliar	0,3	21 dias
Batata	Foliar	0,01	14 dias
Cebola	Foliar	0,01	14 dias
Feijão	Foliar	0,01	21 dias
Maçã	Foliar	0,6	14 dias
Soja	Foliar	0,04	28 dias
Tomate	Foliar	0,2	3 dias
Uva	Foliar	3,0	7 dias

- 2.2.2. Uso não agrícola: Não autorizado
- 2.2.3. Emprego domissanitário: Não autorizado
- 2.3. Restrições de uso: Não Aplicável
- 2.4. Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: Isofetamida

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica:

Classe de Perigo*	Resultado do Estudo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Perigo	Pictograma	Nome da Categoria
Toxicidade Aguda Oral	> 2000 mg/kg p.c.	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo	Não Classificado
Toxicidade Aguda Cutânea	> 2000 mg/kg p.c.	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo	Não Classificado
Toxicidade Aguda Inalatória	> 4,72 mg/L	Não Classificado	Sem advertência	-	Sem símbolo	Não Classificado

* Demais desfechos não receberam classificação

3.2. Impurezas de relevância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu(s) limite(s) máximo(s):

Todas as impurezas com concentração $\geq 0,1\%$ foram identificadas e não foram encontradas impurezas toxicologicamente relevantes.

3.3. VALORES DE REFERÊNCIA TOXICOLÓGICOS

3.3.1. Ingestão Diária Aceitável (IDA) = **0,05 mg/kg** p.c. O Nível de Efeito Adverso Não Observável (NOAEL) escolhido foi de 5,34 mg/Kg p.c./dia do estudo de toxicidade crônica por 1 ano em cães (IET 10-0016). O fator de incerteza (FS) aplicado foi de 100. Também foi considerado os níveis de 5,02 mg/Kg p.c./dia do estudo de carcinogenicidade em ratos (IET 09-0131) e de 6,02 mg/Kg p.c./dia do estudo de reprodução e prole (IET 10-0023). Esse NOAEL foi considerado protetor para todos os efeitos de preocupação observados (alterações no fígado, na tireoide, atraso no tempo de abertura vaginal, variações esqueléticas e viscerais e distúrbios sanguíneos) e representa um período de exposição apropriado para o cenário.

3.3.2. Dose de referência aguda (DRfA) = **1 mg/kg** p.c. A Isofetamida não apresentou efeitos toxicológicos, após exposição única. Nos estudos de neurotoxicidade aguda, nenhum efeito foi observado. Para exposição alimentar aguda, o risco agudo não foi quantificado. Mesmo assim, a DRfA pode ser estimada em 1 mg/kg p.c., considerando o NOAEL foi de 100 mg/kg p.c./dia pela redução do consumo alimentar e do ganho de peso corpóreo, nos dias 6 a 9 do período gestacional, do estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento pré-natal em coelhos (IET 10-0025), e o fator de incerteza (FS) de 100.

3.3.3. Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (Acceptable Operator Exposure Level - AOEL) = **0,05 mg/kg** p.c./dia.

Resolução RE nº 1.053, de 11/03/21 (DOU de 15/03/21)

Instrução Normativa IN nº 176, de 12/08/22 (DOU de 17/08/22)