

<b>CÓDIGO MONOGRÁFICO</b>	<b>NOME</b>
<b>M47</b>	<b>MELALEUCA ALTERNIFOLIA</b>

#### **M47- Melaleuca alternifolia**

#### **Informações comuns à espécie vegetal (droga vegetal) e a seus derivados**

a) Nome científico: *Melaleuca alternifolia*

b) Nome comum: Melaleuca, árvore do chá

c) Classificação Taxonômica:

c.1. Reino: Plantae

c.2. Divisão: Magnoliophyta

c.3. Classe: Magnoliopsida

c.4. Subclasse: Rosidae

c.5. Ordem: Myrtales

c.6. Família: Myrtaceae

c.7. Gênero: Melaleuca

c.8. Espécie: *Melaleuca alternifolia*

c.9. Identificação: *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel

d) Classe agrônômica: fungicida e bactericida

e) Uso agrícola: autorizado conforme indicado na tabela abaixo e em rótulo e bula.

<b>Culturas</b>	<b>Modalidade de Emprego (Aplicação)</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Intervalo de Segurança</b>
Abacate	Foliar	(1)	(1)
Abóbora	Foliar	(1)	(1)
Abobrinha	Foliar	(1)	(1)
Alface	Foliar	(1)	(1)
Alho	Foliar	(1)	(1)
Arroz	Foliar	(1)	(1)
Aveia	Foliar	(1)	(1)
Banana	Foliar	(1)	(1)
Batata	Foliar	(1)	(1)
Batata-doce	Foliar	(1)	(1)
Berinjela	Foliar	(1)	(1)
Brócolis	Foliar	(1)	(1)
Café	Foliar	(1)	(1)
Caju	Foliar	(1)	(1)
Cana-de-açúcar	Foliar	(1)	(1)
Caqui	Foliar	(1)	(1)
Cebola	Foliar	(1)	(1)

Cenoura	Foliar	(1)	(1)
Centeio	Foliar	(1)	(1)
Cevada	Foliar	(1)	(1)
Chuchu	Foliar	(1)	(1)
Citros	Foliar	(1)	(1)
Couve	Foliar	(1)	(1)
Couve-chinesa	Foliar	(1)	(1)
Couve-de-bruxelas	Foliar	(1)	(1)
Couve-flor	Foliar	(1)	(1)
Feijão	Foliar	(1)	(1)
Figo	Foliar	(1)	(1)
Goiaba	Foliar	(1)	(1)
Mamão	Foliar	(1)	(1)
Mandioquinha-salsa	Foliar	(1)	(1)
Manga	Foliar	(1)	(1)
Maracujá	Foliar	(1)	(1)
Melancia	Foliar	(1)	(1)
Melão	Foliar	(1)	(1)
Milho	Foliar	(1)	(1)
Morango	Foliar	(1)	(1)
Pepino	Foliar	(1)	(1)
Pêssego	Foliar	(1)	(1)
Pimenta	Foliar	(1)	(1)
Pimentão	Foliar	(1)	(1)
Quiabo	Foliar	(1)	(1)
Repolho	Foliar	(1)	(1)
Tomate	Foliar	(1)	(1)
Trigo	Foliar	(1)	(1)
Triticale	Foliar	(1)	(1)
Uva	Foliar	(1)	(1)

(1) Limite Máximo de Resíduo - LMR e Intervalo de Segurança não determinados devido às características físico-químicas do óleo essencial.

## Informações específicas por droga ou derivado vegetal

### M47.1 - Óleo essencial de *Melaleuca alternifolia*

a) Ingrediente ativo: derivado vegetal, óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* obtido por arraste a vapor.

b) Parte usada da planta: folhas

c) Relação planta/extrato: 1000:11,17 (m/v)

d) Perfil cromatográfico: o perfil utilizado como referência foi o do ingrediente ativo, óleo essencial da planta, desenvolvido pela técnica de Cromatografia Gasosa (CG), com uso de n-hexadecano como padrão interno. Três marcadores fitoquímicos formaram um perfil cromatográfico característico desse extrato.

e) Marcadores fitoquímicos:  $\alpha$ -Terpinene,  $\gamma$ -Terpinene, Terpinen-4-ol.<sup>1</sup>

e.1. Marcador fitoquímico:  $\alpha$ -Terpineno.

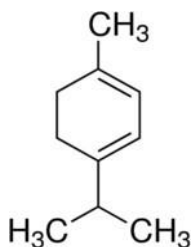
e.1.1. Nº CAS: 99-86-5

e.1.2. Nome químico: 1-Isopropyl-4-methyl-1,3-cyclohexadiene, p-Mentha-1,3-diene.

e.1.3. Grupo químico: Terpenos

e.1.4. Fórmula bruta:  $C_{10}H_{15}$

e.1.5. Fórmula estrutural:



e.2. Marcador fitoquímico: Terpinen-4-ol

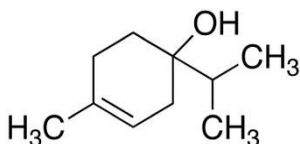
e.2.1. Nº CAS: 562-74-3

e.2.2. Nome químico: 4-Carvomenthenol; 4-Methyl-1-(1-methylethyl)-3-cyclohexen-1-ol;

e.2.3. Grupo químico: Terpenos

e.2.4. Fórmula bruta:  $C_{10}H_{18}O$

e.2.5. Fórmula estrutural:



e.3. Marcador fitoquímico:  $\gamma$ -Terpineno

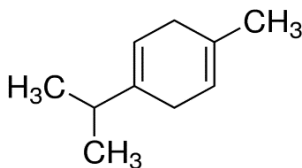
e.3.1. Nº CAS: 99-85-4

e.3.2. Nome químico: 1-Isopropyl-4-methyl-1,4-cyclohexadiene, p-Mentha-1,4-diene

e.3.3. Grupo químico: Terpenos

e.3.4. Fórmula bruta:  $C_{10}H_{16}$

e.3.5. Fórmula estrutural:



f) Método cromatográfico: Cromatografia Gasosa (CG) com uso de padrão externo, acoplada com detector FID. Fase estacionária: Coluna Stabilwax-DA, 60m x, 0,32mm, 0,35 µm. Fase móvel. Gás Hélio.<sup>2</sup>

g) Classe agrônômica: fungicida e bactericida.

h) Classificação toxicológica: Não determinada para o ingrediente ativo. Não foram analisados estudos toxicológicos com o ingrediente ativo isolado.<sup>3</sup>

### Notas

<sup>1</sup>) É esperado que o óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* apresente variação dos teores dos fitomarcadores descritos, desde que mantida a seguinte relação: porcentagem de  $\alpha$ -Terpineno < porcentagem de  $\gamma$ -Terpineno < porcentagem de Terpinen-4-ol.

<sup>2</sup>) Para a submissão do pleito de registro, deve ser realizada validação do método no laboratório executor, conforme guia de validação oficial (por exemplo, Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos da Anvisa, Resolução-RE nº 899/2003 ou guia internacionalmente reconhecido). Outros métodos de identificação e quantificação dos marcadores fitoquímicos presentes no óleo essencial de *Melaleuca alternifolia* podem ser enviados no pleito de registro, desde que demonstrem validação adequada, conforme guia de validação oficial.

<sup>3</sup>) A classificação toxicológica será realizada para cada produto formulado submetido ao pleito de registro.

Resolução RE nº 1.736 de 30/06/16 (DOU de 04/07/16)

Resolução RE nº 2.666 de 06/10/17 (DOU de 10/10/17)

Resolução RE nº 2.977 de 30/10/18 (DOU de 01/11/18)

Instrução Normativa-IN nº 125, de 24/03/22 (DOU de 30/03/22)

Instrução Normativa - IN nº 255, de 27/09/23 (DOU de 29/09/23)