



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 721, de 16 de setembro de 2019
D.O.U de 18/09/2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de setembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas da Anonáceas, Kiwi, Romã, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 07 dias; Batata-yacon, Beterraba, Cará, Inhame, Mandioquinha-salsa, Nabo e Rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 07 dias; Grão-de-bico, Lentilha e Feijão-caupi, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; Alstroemeria, Alyssum, Amaryllis, Azaléia, Boca-de-leão, Cana indica, Celósia, Coleus, Cravo, Duboisia, Euonymus, Gardênia, Gerânio, Gérbera, Gladiolos, Hortênsia, Lantana, Lírio, Lisianthus, Margarida, Pinus, Ptoporium, Ruscus, Sálvia, Sedum makinoi, Seringueira, Verbena, Vinca e Zinnia, com LMR e IS “Não determinados”; Alterar o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg nas culturas de Açaí, Coco, Dendê, Macadâmia, Pinhão e Pupunha, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar; Alterar o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg na cultura de Algodão, modalidade de emprego (aplicação) Foliar e Sementes; Alterar o LMR de 0,01 para 0,02 mg/kg na cultura de Batata, modalidade de emprego (aplicação) Foliar e Sulco de plantio; Alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg na cultura de Beterraba; Alterar o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg e IS de 30 para 07 dias na cultura de Mandioca; Alterar o LMR de 0,5 para 0,7 mg/kg nas culturas da Manga, Cupuaçu, Guaraná e Maracujá, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **P46 – PIRACLOSTROBINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º A proposta supracitada estará disponível na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>, e as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para o endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Toxicologia, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205-050; ou para o fax (61) 3462-5726; ou para o e-mail cp.toxicologia@anvisa.gov.br.

§1º O formulário para envio de contribuições permanecerá à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/agrotoxicos/publicacoes>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no site da Anvisa.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, após a deliberação da Diretoria Colegiada, disponibilizará o resultado da consulta pública no site da Anvisa.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham

manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.688418/2010-05

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo P46 – PIRACLOSTROBINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Renato Alencar Porto

Proposta: Incluir as culturas da Anonáceas, Kiwi, Romã, com LMR de 0,7 mg/kg e IS de 07 dias; Batata-yacon, Beterraba, Cará, Inhame, Mandioquinha-salsa, Nabo e Rabanete, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 07 dias; Grão-de-bico, Lentilha e Feijão-caupi, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias; Alstroemeria, Alyssum, Amaryllis, Azaléia, Boca-de-leão, Cana indica, Celósia, Coleus, Cravo, Duboisia, Euonymus, Gardênia, Gerânio, Gérbera, Gladiolos, Hortênsia, Lantana, Lírio, Lisianthus, Margarida, Pinus, Ptoporium, Ruscus, Sálvia, Sedum makinoi, Seringueira, Verbena, Vinca e Zinnia, com LMR e IS “Não determinados”; Alterar o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg nas culturas de Açaí, Coco, Dendê, Macadâmia, Pinhão e Pupunha, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar; Alterar o LMR de 0,2 para 0,5 mg/kg na cultura de Algodão, modalidade de emprego (aplicação) Foliar e Sementes; Alterar o LMR de 0,01 para 0,02 mg/kg na cultura de Batata, modalidade de emprego (aplicação) Foliar e Sulco de plantio; Alterar o LMR de 0,1 para 0,2 mg/kg na cultura de Beterraba; Alterar o LMR de 0,02 para 0,2 mg/kg e IS de 30 para 07 dias na cultura de Mandioca; Alterar o LMR de 0,5 para 0,7 mg/kg nas culturas da Manga, Cupuaçu, Guaraná e Maracujá, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
P46	PIRACLOSTROBINA

P46 – Piraclostrobina

a) Ingrediente ativo ou nome comum: PIRACLOSTROBINA (pyraclostrobin)

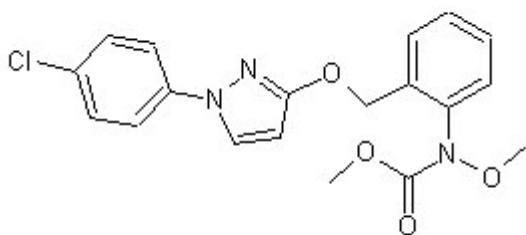
b) Sinonímia: Reg nº304 428; LAB 304 428; PS 304 428

c) Nº CAS: 175013-18-0

d) Nome químico: methyl *N*-{2-[1-(4-chlorophenyl)-1*H*-pyrazol-3-yloxymethyl]phenyl}(*N*-methoxy)carbamate

e) Fórmula bruta: C₁₉H₁₈ClN₃O₄

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Estrobilurina

h) Classe: Fungicida

i) Classificação toxicológica: específica para cada produto, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de abacaxi, abóbora, abobrinha, açaí, alface, algodão, alho, **alstroemeria**, **alyssum**, **amaryllis**, amendoim, **anonáceas**, aveia, **azaléia**, banana, batata, **batata-yacon**, berinjela, beterraba, **boca-de-leão**, cacau, café, cana-de-açúcar, **cana indica**, canola, **cará**, cebola, **celóisia**, cenoura, centeio, cevada, chalota, chuchu, citros, coco, **coleus**, **cravo**, cupuaçu, crisântemo, dendê, **duboisia**, eucalipto, **euonymus**, feijão, **feijão-caupi**, **gardênia**, **gerânio**, **gérbera**, gergelim, girassol, **gladiolos**, **grão-de-bico**, guaraná, **hortênsia**, **inhame**, jiló, **kiwi**, **lantana**, **lentilha**, linhaça, **lírio**, **lisianthus**, macadâmia, maçã, mamão, **mandioca**, **mandioquinha-salsa**, manga, maracujá, **margarida**, maxixe, melão, melancia, milho, milheto, **nabo**, pepino, pêssego, pimenta, pimentão, pinhão, **pinus**, **ptoporium**, pupunha, quiabo, **rabanete**, rosa, **ruscus**, **sálvia**, **sedum makinoi**, **seringueira**, soja, sorgo, tomate, trigo, triticale, uva, **verbena**, **vinca** e **zinnia**.

Aplicação em toletes para a cultura de cana-de-açúcar no momento do plantio.

Aplicação em sulco de plantio na cultura de batata.

Aplicação em sementes nas culturas de algodão, amendoim, arroz, cevada, feijão, girassol, milho, pastagens, soja, sorgo e trigo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacaxi	Foliar	0,7	03 dias
Abóbora ¹	Foliar	0,05	07 dias
Abobrinha ¹	Foliar	0,05	07 dias
Açaí ¹	Foliar	0,5	07 dias
Alface	Foliar	1,0	03 dias
Algodão	Foliar	0,5	07 dias
Algodão	Sementes	0,5	(1)
Alho ¹	Foliar	0,5	07 dias
Alho	Foliar	0,1	07 dias
Alstroemeria	Foliar		UNA
Alyssum	Foliar		UNA

Amaryllis	Foliar	UNA	
Amendoim	Foliar	0,1	14 dias
Amendoim	Sementes	0,1	(1)
Anonáceas¹	Foliar	0,7	07 dias
Arroz	Sementes	0,02	(1)
Aveia	Foliar	1,0	30 dias
Azaléia	Foliar	UNA	
Banana	Foliar	0,5	03 dias
Batata	Foliar	0,02	03 dias
Batata	Sulco de plantio	0,02	(1)
Batata-yacon¹	Foliar	0,2	07 dias
Berinjela ¹	Foliar	1,0	03 dias
Beterraba	Foliar	0,2	03 dias
Boca-de-Leão	Foliar	UNA	
Cacau	Foliar	0,02	14 dias
Café	Foliar	0,5	45 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,2	30 dias
Cana-de-açúcar	Tolete (plantio)	0,2	(1)
Cana Indica	Foliar	UNA	
Canola ¹	Foliar	0,2	30 dias
Cará¹	Foliar	0,2	07 dias
Cebola	Foliar	0,5	07 dias
Celósia	Foliar	UNA	
Cenoura	Foliar	0,2	07 dias
Centeio ¹	Foliar	1,0	30 dias
Cevada	Foliar	1,5	30 dias
Cevada	Sementes	1,5	(1)
Chalota ¹	Foliar	0,5	07 dias
Chuchu ¹	Foliar	0,05	07 dias
Citros	Foliar	0,5	14 dias
Coco ¹	Foliar	0,5	07dias
Coleus	Foliar	UNA	
Cravo	Foliar	UNA	
Cupuaçu ¹	Foliar	0,7	07dias
Crisântemo	Foliar		UNA
Dendê ¹	Foliar	0,5	07dias
Duboisia	Foliar	UNA	
Eucalipto	Foliar		UNA
Euonymus	Foliar	UNA	
Feijão	Foliar	0,1	14 dias
Feijão	Sementes	0,1	(1)
Feijão-caupi¹	Foliar	0,02	14 dias
Gardênia	Foliar	UNA	
Gergelim ¹	Foliar	0,2	30 dias
Gerânio	Foliar	UNA	
Gérbera	Foliar	UNA	
Girassol	Foliar	0,2	30 dias
Girassol	Sementes	0,2	(1)
Gadíolos	Foliar	UNA	

Grão-de-bico¹	Foliar	0,02	14 dias
Guaraná ¹	Foliar	0,7	07dias
Hortênsia	Foliar		UNA
Inhame¹	Foliar	0,2	07 dias
Jiló ¹	Foliar	1,0	03 dias
Kiwi¹	Foliar	0,7	07 dias
Lantana	Foliar		UNA
Lentilha¹	Foliar	0,02	14 dias
Linhaça ¹	Foliar	0,2	30 dias
Lírio	Foliar		UNA
Lisianthus	Foliar		UNA
Macadâmia ¹	Foliar	0,5	07 dias
Mandioca	Foliar	0,2	07 dias
Mandioquinha-salsa¹	Foliar	0,2	07 dias
Maçã	Foliar	2,0	14 dias
Mamão ¹	Foliar	0,5	07 dias
Manga	Foliar	0,7	07 dias
Maracujá ¹	Foliar	0,7	07 dias
Margarida	Foliar		UNA
Maxixe ¹	Foliar	0,05	07 dias
Melancia ¹	Foliar	0,2	07 dias
Melão	Foliar	0,2	07 dias
Milho	Foliar	0,1	45 dias
Milho	Sementes	0,1	(1)
Milheto ¹	Foliar	0,1	45 dias
Nabo¹	Foliar	0,2	07 dias
Pastagens	Sementes	0,02	(1)
Pepino	Foliar	0,05	07 dias
Pêssego	Foliar	1,0	07 dias
Pimenta ¹	Foliar	1,0	03 dias
Pimentão	Foliar	1,0	03 dias
Pinhão ¹	Foliar	0,5	07 dias
Pinus	Foliar		UNA
Ptoporium	Foliar		UNA
Pupunha ¹	Foliar	0,5	07 dias
Quiabo ¹	Foliar	1,0	03 dias
Rabanete¹	Foliar	0,2	07 dias
Romã¹	Foliar	0,7	07 dias
Rosa	Foliar		UNA
Ruscus	Foliar		UNA
Sálvia	Foliar		UNA
Sedum makinoi	Foliar		UNA
Seringueira	Foliar		UNA
Soja	Foliar	0,1	14 dias
Soja	Sementes	0,1	(1)
Sorgo	Sementes	4,0	(1)
Sorgo	Foliar	4,0	30 dias
Tomate	Foliar	0,2	01 dia
Trigo	Foliar	1,0	30 dias

Trigo	Sementes	1,0	(1)
Triticale ¹	Foliar	1,0	30 dias
Uva	Foliar	2,0	07 dias
Verbena	Foliar		UNA
Vinca	Foliar		UNA
Zinnia	Foliar		UNA

(1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego

UNA = Uso Não Alimentar

Obs: Os LMRs referem-se à soma de piraclostrobina e seu metabólito N-[[1-(4-clorofenil)pirazol-3-il]oxil-o-tolil] carbamato

¹ Inclusões de culturas solicitadas conforme Instrução Normativa Conjunta - INC nº 001/2014

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA): 0,04 mg/Kg de p.c.