



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 291, de 8 de fevereiro de 2017

D.O.U de 09/02/2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, 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 24 de janeiro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que **inclui** a cultura de **algodão**, com limite máximo de resíduo (LMR) de 0,02 mg/kg, e intervalo de segurança (IS) de 7 dias na monografia do ingrediente ativo **E32 - ESPINETORAM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º A proposta de Resolução está 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://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.627236/2014-71

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **E32 - ESPINETORAM**, 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, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Inclui a cultura de algodão, com limite máximo de resíduo (LMR) de 0,02 mg/kg, e intervalo de segurança (IS) de 7 dias, na monografia do ingrediente ativo E32 - ESPINETORAM, na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
E32	ESPINETORAM

E32 – Espinetoram

a) Ingrediente ativo ou nome comum: Espinetoram (Spinetoram)

b) Sinonímia: XDE-175

c) N° CAS:

XDE-175-J: 187166-40-1

XDE-175-L: 187166-15-0

d) Nome químico: mixture of 50-90% (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione

and 50-10% (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione.

Nome químico XDE-175-J: (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a, 5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranoside.

Nome químico XDE-175-L: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3a,5a, 5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1H-asindaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranoside.

e) Massa molecular:

XDE-175-J: 748,0 g/mol

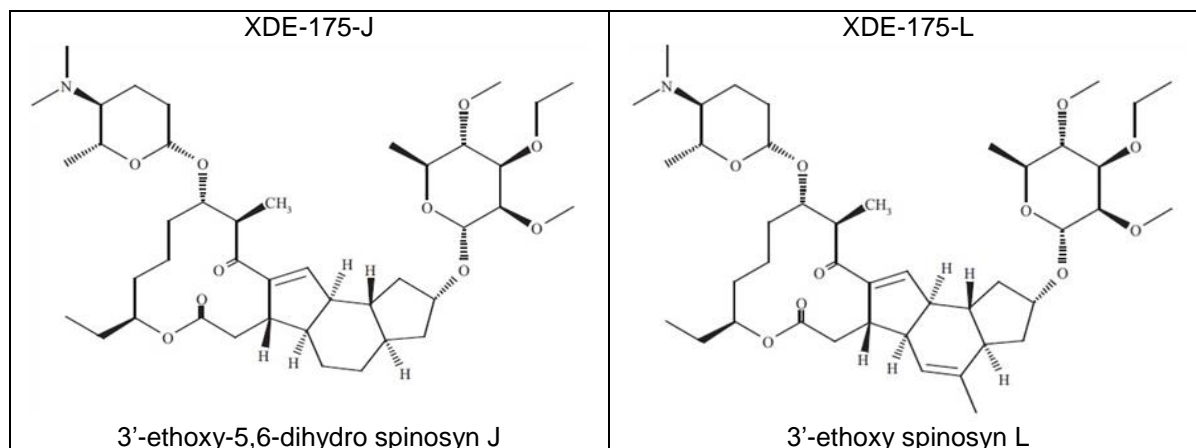
XDE-175-L: 760,0 g/mol

f) Fórmula bruta:

XDE-175-J: C₄₂H₆₉NO₁₀

XDE-175-L: C₄₃H₆₉NO₁₀

g) Fórmula estrutural:



h) Grupo químico: Espinosinas

i) Classe: Inseticida

j) Classificação toxicológica: Classe III

k) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas da abóbora, abobrinha, acerola, **algodão**, alho, ameixa, amora, azeitona, batata, batata doce, batata yacon, berinjela, beterraba, cará, cebola, chalota, chuchu, cítricos, crisântemo, framboesa, gengibre, inhame, jiló, maçã, mandioca, mandioquinha salsa, marmelo, maxixe, melancia, melão, milho, mirtilo, morango, nabo, nectarina, nêspera, pepino, pera, pêssego, pimenta, pimentão, pitanga, quiabo, rabanete, seriguela, soja e tomate.

Cultura	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de segurança
Abóbora ¹	Foliar	0,05	3 dias
Abobrinha ¹	Foliar	0,05	3 dias
Acerola ¹	Foliar	0,3	3 dias
Algodão	Foliar	0,02	7 dias
Alho ¹	Foliar	0,01	1 dia
Ameixa ¹	Foliar	0,1	3 dias
Amora ¹	Foliar	0,3	3 dias
Azeitona ¹	Foliar	0,3	3 dias
Batata	Foliar	0,01	1 dia
Batata doce ¹	Foliar	0,01	1 dia
Batata yacon ¹	Foliar	0,01	1 dia
Berinjela ¹	Foliar	0,5	3 dia
Beterraba ¹	Foliar	0,01	1 dia
Cará ¹	Foliar	0,01	1 dia
Cebola	Foliar	0,01	1 dia
Chalota ¹	Foliar	0,01	1 dia
Chuchu ¹	Foliar	0,05	3 dias
Cítricos	Foliar	0,2	1 dia
Crisântemo	Foliar	UNA	
Framboesa ¹	Foliar	0,3	3 dias
Gengibre ¹	Foliar	0,01	1 dia
Inhame ¹	Foliar	0,01	1 dia
Jiló ¹	Foliar	0,5	3 dia
Maçã	Foliar	0,02	3 dias
Mandioca	Foliar	0,01	1 dia
Mandioquinha salsa ¹	Foliar	0,01	1 dia
Marmelo ¹	Foliar	0,1	3 dias
Maxixe ¹	Foliar	0,05	3 dias
Melancia ¹	Foliar	0,02	3 dias
Melão	Foliar	0,02	3 dias
Milho	Foliar	0,01	7 dias
Mirtilo ¹	Foliar	0,3	3 dias
Morango	Foliar	0,3	3 dias
Nabo ¹	Foliar	0,01	1 dia
Nectarina ¹	Foliar	0,1	3 dias
Nêspera ¹	Foliar	0,1	3 dias
Pepino	Foliar	0,05	3 dias
Pera ¹	Foliar	0,1	3 dias
Pêssego	Foliar	0,1	3 dias

Pimenta ¹	Foliar	0,5	3 dia
Pimentão	Foliar	0,5	3 dias
Pitanga ¹	Foliar	0,3	3 dias
Quiabo ¹	Foliar	0,5	3 dia,
Rabanete ¹	Foliar	0,01	1 dia
Seriguela ¹	Foliar	0,3	3 dias
Soja	Foliar	0,02	7 dias
Tomate	Foliar	0,01	1 dia

Obs: os LMRs referem-se à soma de XDE-175-J e XDE-175-L e seus metabólitos N-demethyl-175-J e N-formyl-175-J, expressos como espinetoram.

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,008 mg/kg/dia p.c.