



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 675, de 29 de julho de 2019
D.O.U de 31/07/2019

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 23 de julho 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 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas da ervilha, grão-de-bico, lentilha, feijão-caupi, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 40 dias; caju, caqui, figo, carambola e mangaba, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 23 dias; gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 53 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência e as culturas da aveia, cevada, centeio e triticale, com LMR de 0,5 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência e altera no item j a frase para: “*Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente cletodim e seus metabólitos 5-(2-etiltiopropil)ciclohexano-3-ona e 5-(2-etiltiopropil)-5-hidroxiclohexano-3-ona, e seus sulfóxidos, expresso como cletodim*”, na monografia do ingrediente ativo **C32 – CLETODIM**, 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 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.523886/2009-01

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo C32 – CLETODIM, contido 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 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

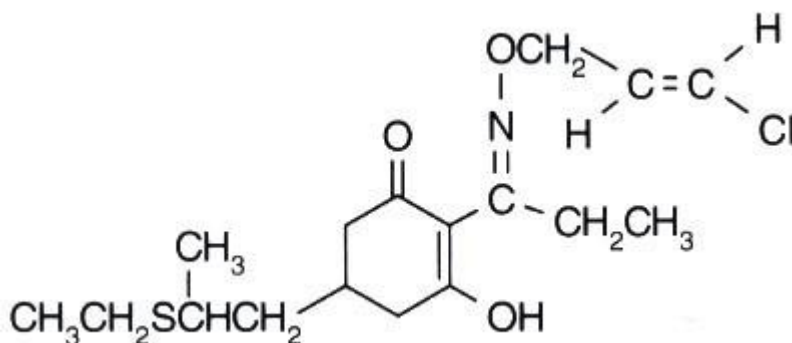
Relator: Renato Alencar Porto

Proposta: Incluir as culturas da ervilha, grão-de-bico, lentilha, feijão-caupi, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 40 dias; caju, caqui, figo, carambola e mangaba, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 23 dias; gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 53 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência e as culturas da aveia, cevada, centeio e triticale, com LMR de 0,5 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência e alterar no item j a frase para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente cletodim e seus metabólitos 5-(2-etiltiopropil)ciclohexano-3-ona e 5-(2-etiltiopropil)-5-hidroxíciclohexano-3-ona, e seus sulfóxidos, expresso como cletodim”.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
C32	CLETODIM

C32 – Cletodim

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: CLETODIM (clethodim)
- b) Sinonímia: RE-45601
- c) Nº CAS: 99129-21-2
- d) Nome químico: (RS)-2-[(E)-1-[(E)-3-chloroallyloxyimino]propyl]-5-[2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-enone
- e) Fórmula bruta: C₁₇H₂₆ClNO₃S
- f) Fórmula estrutural:



- g) Grupo químico: Oxima ciclohexanodiona
- h) Classe: Herbicida
- i) Classificação toxicológica: Classe II
- j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação em pós-emergência das plantas infestantes nas culturas de abacaxi, algodão, alho, amendoim, batata, batata-doce, batata-yacon, berinjela, beterraba, café, **caju**, canola, **caqui**, cará, **carambola**, cebola, cenoura, citros, **ervilha**, feijão, **feijão-caupi**, **figo**, fumo, gengibre, **gergelim**, girassol, **grão-de-bico**, inhame, jiló, **lentilha**, **linhaça**, maçã, **mamona**, mandioca, mandioquinha-salsa, mangaba melancia, nabo, pimenta, pimentão, quiabo, rabanete, soja, tomate e uva.

Aplicação em pré-emergência nas culturas de arroz, **aveia**, **centeio**, **cevada**, milho, trigo e **triticale**.

Aplicação em pré-emergência e pós-emergência nas culturas de eucalipto e pinus.

Aplicação como maturador na cultura de cana-de-açúcar.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacaxi	Pós-emergência	0,3	50 dias
Algodão	Pós-emergência	0,5	50 dias
Alho	Pós-emergência	0,5	40 dias
Amendoim	Pós-emergência	5,0	30 dias
Arroz	Pré-emergência	0,05	(1)
Aveia¹	Pré-emergência	0,5	(1)
Batata	Pós-emergência	0,5	40 dias
Batata-doce ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Batata-yacon ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Berinjela ¹	Pós-emergência	0,5	20 dias
Beterraba ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Café	Pós-emergência	0,5	20 dias
Caju¹	Pós-emergência	0,05	23 dias
Canola ¹	Pós-emergência	0,05	53 dias
Cará ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Carambola¹	Pós-emergência	0,05	23 dias
Cana-de-açúcar	Maturador	0,5	20 dias
Caqui¹	Pós-emergência	0,05	23 dias
Cebola	Pós-emergência	0,5	40 dias
Cenoura	Pós-emergência	0,5	40 dias
Centeio¹	Pré-emergência	0,5	(1)
Cevada¹	Pré-emergência	0,5	(1)
Citros	Pós-emergência	0,05	20 dias
Ervilha¹	Pós-emergência	0,5	40 dias
Eucalipto	Pré e pós-emergência	UMA	
Feijão	Pós-emergência	0,5	40 dias
Feijão-caupi¹	Pós-emergência	0,5	40 dias
Figo¹	Pós-emergência	0,05	23 dias
Fumo	Pós-emergência	UMA	
Gengibre ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Gergelim¹	Pós-emergência	0,05	53 dias
Girassol	Pós-emergência	0,05	53 dias
Grão-de-bico¹	Pós-emergência	0,5	40 dias

Inhame ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Jiló ¹	Pós-emergência	0,5	20 dias
Lentilha¹	Pós-emergência	0,5	40 dias
Linhaça¹	Pós-emergência	0,05	53 dias
Maçã	Pós-emergência	0,05	23 dias
Mamona¹	Pós-emergência	0,05	53 dias
Mandioca	Pós-emergência	0,5	180 dias
Mandioquinha-salsa ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Mangaba¹	Pós-emergência	0,05	23 dias
Melancia	Pós-emergência	0,5	20 dias
Nabo ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Pimenta ¹	Pós-emergência	0,5	20 dias
Pimentão ¹	Pós-emergência	0,5	20 dias
Pinus	Pré e pós-emergência	UMA	
Quiabo ¹	Pós-emergência	0,5	20 dias
Rabanete ¹	Pós-emergência	0,5	180 dias
Milho	Pré-emergência	0,5	(1)
Soja	Pós-emergência	1,0	60 dias
Tomate	Pós-emergência	0,5	20 dias
Trigo	Pré-emergência	0,5	(1)
Triticale¹	Pré-emergência	0,5	(1)
Uva	Pós-emergência	0,05	23 dias

UNA= Uso Não Alimentar

(1) não determinado devido à modalidade de emprego

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

Obs: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente cletodim e seus metabólitos 5-(2-etiltiopropil)ciclohexano-3-ona e 5-(2-etiltiopropil)-5-hidroxíciclohexano-3-ona, e seus sulfóxidos, expresso como cletodim.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/kg p.c.