



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 403, de 03 de outubro de 2017
D.O.U de 05/10/2017

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 26 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, 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 dispõe sobre a **inclusão** modalidade de emprego (aplicação) pré-plantio na cultura da **soja**, com LMR de 0,2 mg/kg e IS “Não determinado, devido à modalidade de emprego”, na monografia do ingrediente ativo **D17 – DIFLUBENZUROM**, 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://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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.092738/2005-59 e 25351.068489/2006-61

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **D17 – DIFLUBENZUROM**, 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 02 de setembro de 2003..

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

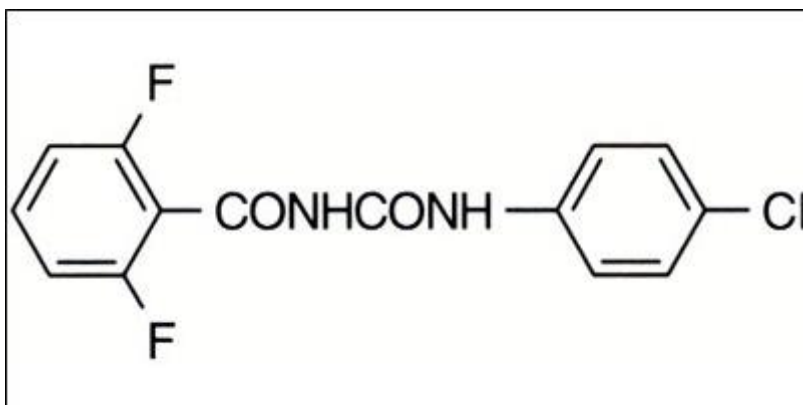
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Inclusão da Modalidade de Emprego (Aplicação) Pré-plantio na cultura da Soja, com LMR de 0,2 mg/kg e IS “Não determinado, devido à modalidade de emprego”.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
D17	DIFLUBENZUROM

D17 - Diflubenzurom

- Ingrediente ativo ou nome comum: DIFLUBENZUROM (diflubenzuron)
- Sinonímia: DU 112307; PDD 6040-I
- N° CAS: 35367-38-5
- Nome químico: 1-(4-chlorophenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea
- Fórmula bruta: C₁₄H₉ClF₂N₂O₂
- Fórmula estrutural:



- Grupo químico: Benzoiluréia
- Classe: Inseticida e acaricida
- Classificação toxicológica: Classe IV
- Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de algodão, amendoim, arroz, cana-de-açúcar, canola, citros, ervilha, feijão-caupi, fumo, gergelim, girassol, grão-de-bico, lentilha, linhaça, milho, soja, tomate e trigo.

Aplicação em pré-plantio para a cultura da **soja**.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Algodão	Foliar	0,2	28 dias
Amendoim	Foliar	0,01	21 dias
Arroz	Foliar	0,1	70 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,1	30 dias
Canola ¹	Foliar	0,2	21 dias
Citros	Foliar	0,2	30 dias
Ervilha ¹	Foliar	0,2	21 dias

Feijão-caupi ¹	Foliar	0,2	21 dias
Fumo	Foliar	UNA	
Gergelim ¹	Foliar	0,2	21 dias
Girassol ¹	Foliar	0,2	21 dias
Grão-de-bico ¹	Foliar	0,2	21 dias
Lentilha ¹	Foliar	0,2	21 dias
Linhaça ¹	Foliar	0,2	21 dias
Milho	Foliar	0,2	60 dias
Soja	Foliar	0,2	21 dias
Soja	Pré-plantio	0,2	(1)
Tomate	Foliar	0,5	4 dias
Trigo	Foliar	0,5	30 dias

(1) – Não determinado, devido à modalidade de emprego

UNA = Uso Não Alimentar

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

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,02 mg/kg p.c.

l) Emprego domissanitário: aplicado obedecidas as seguintes concentrações máximas:

1. Entidades especializadas

Finalidade: Controle de larvas e mosquitos.

1.1. Tipo de formulação:

1.1.1. Pó máx 25 %

1.1.2. Tabletes e grânulos máx 2 %

2. Venda livre

Finalidade: Controle de larvas e mosquitos.

2.1. Tabletes e grânulos máx 2 %

2.2. Suspensão máx 1 %

m) Contaminante de importância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu limite máximo: 4-cloroanilina (nº CAS 106-47-8), máx. 0,03 g/kg de Produto Técnico