



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 405, 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** da cultura de **cevada**, modalidade de emprego (aplicação) em sementes, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) não determinado devido a modalidade de emprego e **inclusão** da cultura de **trigo**, modalidade de emprego (aplicação) em sementes, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) não determinado devido a modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo **M31 – METALAXIL-M**, 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: 25351.288871/2009-46

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M31 – METALAXIL-M**, 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

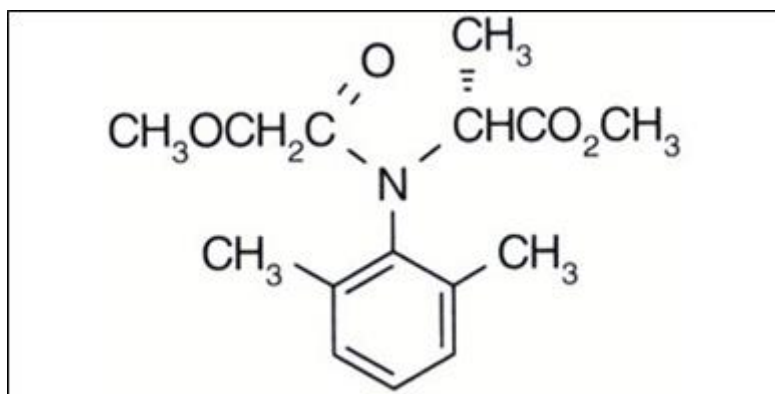
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Inclusão da cultura de cevada, modalidade de emprego (aplicação) em sementes, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) não determinado devido a modalidade de emprego e inclusão da cultura de trigo, modalidade de emprego (aplicação) em sementes, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) não determinado devido a modalidade de emprego, na monografia do ingrediente ativo M31 – METALAXIL-M.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
M31	METALAXIL-M

M31 – Metalaxil-M

- a) Ingrediente ativo ou nome comum: METALAXIL-M (metalaxyl-M)
- b) Sinonímia: CGA 329 351; CGA 76539; R-Metalaxyl; Mefenoxam
- c) N° CAS: 70630-17-0
- d) Nome químico: methyl N-methoxyacetyl-N-2,6-xyllyl-D-alaninate
- e) Fórmula bruta: C₁₅H₂₁NO₄
- f) Fórmula estrutural:



- g) Grupo químico: Acilalaninato
 - h) Classe: Fungicida
 - i) Classificação toxicológica: Classe II
 - j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.
- Modalidade de emprego: aplicação foliar nas culturas de batata, cebola, fumo, melancia, melão, pepino, repolho, rosa, tomate e uva.
- Aplicação através de tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio na cultura de cana-de-açúcar.
- Aplicação em sementes de algodão, amendoim, arroz, canola, **cevada**, feijão, girassol, milho, pastagens, soja, sorgo e **trigo**.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança

Algodão	Sementes	0,01	(1)
Amendoim	Sementes	0,01	(1)
Arroz	Sementes	0,01	(1)
Batata	Foliar	0,05	7 dias
Canola ¹	Sementes	0,01	(1)
Cana-de-açúcar	Tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio	0,01	(1)
Cebola	Foliar	0,5	7 dias
Cevada	Sementes	0,01	(1)
Feijão	Sementes	0,01	(1)
Fumo	Foliar	UNA	
Girassol	Sementes	0,01	(1)
Melancia	Foliar	0,1	3 dias
Melão	Foliar	0,1	3 dias
Milho	Sementes	0,05	(1)
Pastagens	Sementes	0,01	(1)
Pepino	Foliar	0,1	14 dias
Repolho	Foliar	0,07	7 dias
Rosa	Foliar	UNA	
Soja	Sementes	0,05	(1)
Sorgo	Sementes	0,02	(1)
Trigo	Sementes	0,01	(1)
Tomate	Foliar	0,05	3 dias
Uva	Foliar	1,0	7 dias

(1) Intervalo de segurança 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): 0,08 mg/kg p.c.