



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 478, de 2 de março de 2018
D.O.U de 05/03/2018

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art.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 20 de fevereiro de 2018, 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 modalidade de emprego: “aplicação direta em anteparos (lona plástica), para o controle dos alvos biológicos *Anastrepha fraterculus* e *Ceratitidis capitata*, em espécies frutíferas hospedeiras das moscas-das-frutas.”, na monografia do ingrediente ativo **E24 – ESPINOSADE**, 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.

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: 25351.224776/2004-44

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **E24 – ESPINOSADE**, 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: Incluir a modalidade de emprego: “Aplicação direta em anteparos (lona plástica), para o controle dos alvos biológicos *Anastrepha fraterculus* e *Ceratitis capitata*, em espécies frutíferas hospedeiras das moscas-das-frutas.”

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
E24	ESPINOSADE

E24 – Espinosade

a) Ingrediente ativo ou nome comum: ESPINOSADE (spinosad)

b) Sinonímia: XDE 105; DE 105

c) N° CAS: 168316-95-8

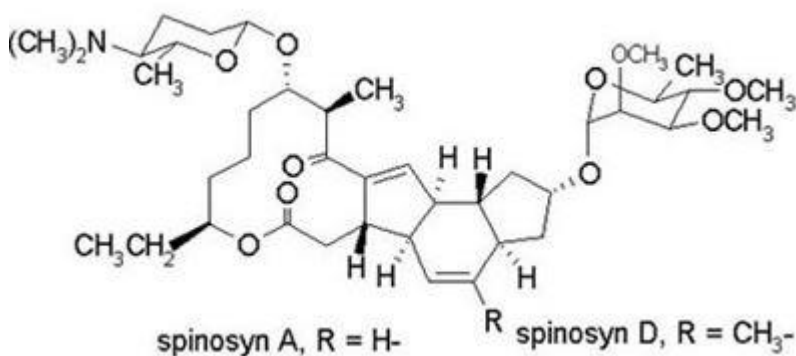
d) Nome químico: mixture of (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetrahydroxy- β -D-erythropranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-8-oxacyclododeca[b]as-indacene-7,15-dione and (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetrahydroxy- β -D-erythropranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-dimethyl-1H-8-oxacyclododeca[b]as-indacene-7,15-dione in the proportion 50-95% to 50-5%

e) Fórmula bruta:

Fator A: C₄₁H₆₅NO₁₀

Fator D: C₄₂H₆₇NO₁₀

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Espinosinas

h) Classe: Inseticida

i) Classificação toxicológica: Classe III

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de abacate, algodão, anonáceas, batata, brócolis, cacau, café, cebola, citros, couve, couve chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, crisântemo, feijão, kiwi, maçã, manga, mamão, maracujá, melancia, milho, repolho, romã, soja, sorgo, tomate e uva. Aplicação direta no solo para controle de cupins (*Cornitermes cumulans*) conforme aprovado em rótulo e bula. Tipo de formulação autorizada: pó molhável em concentração máxima de 82,5% (p/p).

Aplicação em substrato pastoso (liberador de gás) somente sobre partes não comestíveis da planta, nas culturas de carambola, goiaba, jambo e manga. Tipo de formulação autorizada: incorporado à pasta geradora de gás.

Aplicação direta em anteparos (lona plástica), para o controle dos alvos biológicos *Anastrepha fraterculus* e *Ceratitis capitata*, em espécies frutíferas hospedeiras das moscas-das-frutas.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacate ¹	Foliar	0,01	1 dia
Algodão	Foliar	0,01	7 dias
Anonáceas ¹	Foliar	0,01	1 dia
Batata	Foliar	0,01	3 dias
Brócolis ¹	Foliar	0,02	1 dia
Cacau ¹	Foliar	0,01	1 dia
Café	Foliar	0,2	7 dias
Carambola	Partes não comestíveis da planta (troncos e ramos laterais)	(1)	
Cebola	Foliar	0,01	1 dia
Citros	Foliar	0,01	14 dias
Couve ¹	Foliar	0,02	1 dia
Couve chinesa ¹	Foliar	0,02	1 dia
Couve-de-bruxelas ¹	Foliar	0,02	1 dia
Couve-flor ¹	Foliar	0,02	1 dia
Crisântemo	Foliar	UNA	
Feijão	Foliar	0,03	3 dias
Kiwi ¹	Foliar	0,01	1 dia
Goiaba	Partes não comestíveis da planta (troncos e ramos laterais)	(1)	
Jambo	Partes não comestíveis da planta (troncos e ramos laterais)	(1)	
Maçã	Foliar	0,2	3 dias
Manga	Foliar	0,01	1 dia
Mamão	Foliar	0,01	1 dia
Maracujá	Foliar	0,01	1 dia
Manga	Partes não comestíveis da planta (troncos e ramos laterais)	(1)	
Melancia	Foliar	0,03	1 dia
Milho	Foliar	0,01	7 dias
Repolho	Foliar	0,02	1 dia
Romã	Foliar	0,01	1 dia
Soja	Foliar	0,01	9 dias
Sorgo	Foliar	1,0	7 dias
Tomate	Foliar	0,1	1 dia
Uva	Foliar	0,02	1 dia

UNA = Uso Não Alimentar

(1) LMR e Intervalo de Segurança não determinados

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

m) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado

Entidade especializada (Uso Profissional)	Concentração máxima permitida
Tablete	8,0% m/m
Concentrado emulsionável	21,8 % m/m

NOTA: USO AUTORIZADO SOMENTE PARA ÁGUA NÃO DESTINADA AO CONSUMO HUMANO, EXCLUSIVAMENTE EM:

1. Água estagnada temporariamente (poças de água, depressões no solo causado pela passagem de automóveis, etc.)

2. Água de chuva (canos coletores de água de chuva, canais de drenagem, etc.)
3. Recipientes naturais ou artificiais de água (vasos de plantas ou partes destas (pratos) que acumulam água, partes das plantas, tais como bromélias, orquídeas, buracos em troncos, axilas das folhas e outros lugares que possam acumular água).