



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 498, de 27 de março de 2018
D.O.U de 02/04/2018

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, e ao 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, 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 março 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** das culturas da Acerola, Azeitona, Framboeza, Mirtilo e Seriguela, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 3 dias; Grão-de-bico e Lentilha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias; Mamona e Gergelim, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias; Gramados, com LMR e IS “Uso não Alimentar” e alteração do IS de 14 para 3 dias na cultura do Morango, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar na monografia do ingrediente ativo **T14 – TIOFANATO-METÁLICO**, 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: 25351.178498/2014-09 e 25351.309702/2012-08

Agenda Regulatória 2015-16: Não

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **T14 – TIOFANATO-METÍLICO**, 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

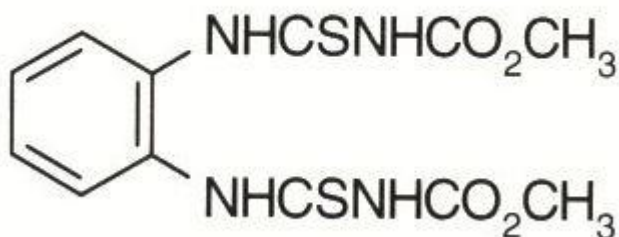
Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta: Incluir as culturas da **Acerola, Azeitona, Framboeza, Mirtilo e Seriguela, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 3 dias; Grão-de-bico e Lentilha, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 7 dias; Mamona e Gergelim, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 21 dias; Gramados, com LMR e IS “Uso não Alimentar”;** Alterar o IS de 14 para 3 dias na cultura do **Morango, todas na modalidade de emprego (aplicação) Foliar.**

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
T14	TIOFANATO-METÍLICO

T14 - Tiofanato-metílico

- Ingrediente ativo ou nome comum: TIOFANATO-METÍLICO (thiophanate-methyl)
- Sinonímia: NF 44; pei 190; pelt 14; pelt-44
- Nº CAS: 23564-05-8
- Nome químico: dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)
- Fórmula bruta: C₁₂H₁₄N₄O₄S₂
- Fórmula estrutural:



- Grupo químico: Benzimidazol (precursor de)
- Classe: Fungicida
- Classificação toxicológica: Classe IV
- Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de abacaxi, abóbora, **acerola**, algodão, alho, amendoim, antúrio, arroz, **azeitona**, banana, batata, begônia, berinjela, café, cebola, cenoura, citros, cravo, crisântemo, ervilha, eucalipto, feijão, feijão-caupi, **framboesa, gergelim, grão-de-bico, gramados**, gladiolo, hortênsia, **lentilha**, maçã, mamão, **mamona**, manga, melancia, melão, milho, **mirtilo**, morango, orquídeas, pepino, pimentão, pinhão manso, rosa, seringueira, **seriguela**, soja, sorgo, tomate, trigo e uva.

Aplicação em sementes de algodão, amendoim, arroz, aveia, batata, canola, cevada, centeio, ervilha, feijão, girassol, milho, pastagens, soja, sorgo, trigo e tritcale.

Aplicação em bulbilhos de alho.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacaxi	Foliar	0,5	14 dias
Abóbora	Foliar	0,1	14 dias
Acerola¹	Foliar	0,5	3 dias
Algodão	Foliar	0,2	14 dias
Algodão	Sementes	0,2	(1)
Alho	Foliar	5,0	14 dias

Alho	Bulbinhos	5,0	(1)
Amendoim	Foliar	0,1	07 dias
Amendoim	Sementes	0,1	(1)
Antúrio	Foliar	UNA	
Arroz	Foliar	0,5	07 dias
Arroz	Sementes	0,5	(1)
Azeitona¹	Foliar	0,5	3 dias
Aveia ¹	Sementes	0,1	(1)
Banana	Foliar	0,5	14 dias
Batata	Sementes	0,1	(1)
Batata	Foliar	0,1	14 dias
Begônia	Foliar	UNA	
Berinjela ¹	Foliar	0,1	07 dias
Berinjela	Foliar	0,05	14 dias
Café	Foliar	0,2	28 dias
Cana-de-açúcar	Sulco de plantio (tolete)	0,01	(1)
Canola ¹	Sementes	0,01	(1)
Canola ¹	Foliar	0,01	21 dias
Cebola	Foliar	0,1	07 dias
Cenoura	Foliar	0,01	07 dias
Centeio ¹	Sementes	0,1	(1)
Cevada	Sementes	0,01	(1)
Citros	Foliar	5,0	14 dias
Cravo	Foliar	UNA	
Crisântemo	Foliar	UNA	
Ervilha	Foliar	0,1	14 dias
Ervilha	Sementes	0,1	(1)
Eucalipto	Foliar	UNA	
Feijão	Foliar	0,5	14 dias
Feijão	Sementes	0,5	(1)
Feijão-caupi ¹	Foliar	0,1	14 dias
Framboeza¹	Foliar	0,5	3 dias
Gergelim¹	Foliar	0,01	21 dias
Girassol	Sementes	0,01	(1)
Girassol	Foliar	0,01	21 dias
Gladíolo	Foliar	UNA	
Gramados	Foliar	UNA	
Grão-de-bico¹	Foliar	0,1	7 dias
Hortênsia	Foliar	UNA	
Lentilha¹	Foliar	0,1	7 dias
Maçã	Foliar	0,5	07 dias
Mamão	Foliar	0,5	03 dias
Mamona¹	Foliar	0,01	21 dias
Manga	Foliar	2,0	14 dias
Melancia	Foliar	0,3	07 dias
Melão	Foliar	0,5	14 dias
Milho	Foliar	2,0	03 dias
Milho	Sementes	2,0	(1)
Mirtilo¹	Foliar	0,5	3 dias
Morango	Foliar	0,5	3 dias
Orquídeas	Foliar	UNA	
Pastagens	Sementes	0,01	(1)
Pinhão manso	Foliar	UNA	

Pepino	Foliar	0,2	07 dias
Pimentão	Foliar	0,1	07 dias
Rosa	Foliar	UNA	
Seringueira	Foliar	UNA	
Seriguela¹	Foliar	0,5	3 dias
Sorgo	Sementes	2,0	(1)
Sorgo ¹	Foliar	2,0	03 dias
Soja	Foliar	0,5	21 dias
Soja	Sementes	0,5	(1)
Tomate	Foliar	0,2	14 dias
Trigo	Foliar	0,1	14 dias
Trigo	Sementes	0,1	(1)
Triticale ¹	Sementes	0,1	(1)
Uva	Foliar	0,7	14 dias

UNA = Uso Não Alimentar

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

(1) Intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego.

Obs¹: Os LMRs referem-se à soma de tiofanato-metílico e carbendazim, expressos como carbendazim. Para fins de monitoramento de resíduos, devem ser considerados os LMRs estabelecidos nas monografias de Carbendazim e Tiofanato-Metílico, cujos resíduos são expressos como carbendazim.

Obs²: Para o cálculo do impacto na Ingestão Diária Aceitável (IDA) serão considerados os LMRs estabelecidos para todas as culturas elencadas nas monografias dos ingredientes ativos Tiofanato-metílico e Carbendazim, bem como a IDA deste último.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,08 mg/kg p.c.

l) Contaminante(s) de importância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu limite máximo: Aminohidroxifenazina (AHP) e Diaminofenazina (DAP) = 1,0 ppm (total)

m) Reavaliação estabelecida pela Portaria Conjunta ANVISA e IBAMA nº 1 de 25/10/01 e concluída em setembro de 2002.