



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

CONSULTA PÚBLICA Nº 569, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2018
D.O.U. de 23/11/2018

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 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, a proposta em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de novembro 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 **inclusão** das culturas de Amendoim com LMR de 0,005 mg/kg e IS de 7 dias; Berinjela com LMR de 0,01 mg/kg e IS 7 dias como aplicação foliar e inclusão da modalidade de uso "aplicação em sulco de plantio" para a cultura de batata, permanecendo o mesmo LMR já estabelecido, na monografia do ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**, 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 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.

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: 25351.786821/2011-07

Assunto: Proposta para o ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**, 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: Alessandra Bastos Soares

Proposta: Incluir as culturas de Amendoim com LMR de 0,005 mg/kg e IS de 7 dias; Berinjela com LMR de 0,01 mg/kg e IS 7 dias como aplicação foliar e incluir a modalidade de uso aplicação em sulco de plantio para a cultura de batata, permanecendo o mesmo LMR já estabelecido.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
A18	ABAMECTINA

A18 – Abamectina

a) Ingrediente ativo ou nome comum: ABAMECTINA (abamectin)

b) Sinonímia: Avermectin B1; Aversectin S; A 14906; A 8612

c) N° CAS: 71751-41-2

d) Nome químico: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S, 13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranoside (i) mixture with (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tetramethyl-2-oxo-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl-2,6-dideoxy-4-O-(2,6-dideoxy-3-O-methyl-α-L-arabino-hexopyranosyl)-3-O-methyl-α-L-arabino-hexo pyranoside (ii) (4:1)

(i) R = -CH₂CH₃ (avermectin B1a)

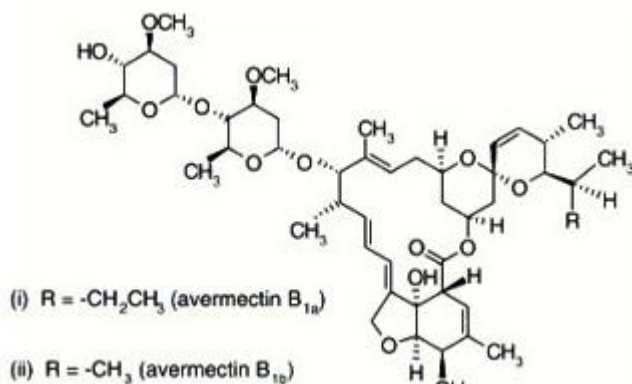
(ii) R = -CH₃ (avermectin B1b)

e) Fórmula bruta:

componente B1a: C₄₈H₇₂O₁₄

componente B1b: C₄₇H₇₀O₁₄

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Avermectinas

h) Classe: Acaricida, inseticida e nematicida

i) Classificação toxicológica: Classe I

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas de algodão, amendoim, batata, berinjela, café, cebola, citros, coco, cravo, crisântemo, ervilha, feijão, feijão-vagem, figo, maçã, mamão, manga, melancia, melão, morango, pepino, pêra, pêssego, pimentão, rosa, soja, tomate e uva.

Aplicação em bulbilhos de alho.

Aplicação através de tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio na cultura de cana-de-açúcar.

Aplicação em sementes de algodão, cebola, cenoura, feijão, melão, milho, tomate e soja.

Aplicação em solo na cultura de tomate.

Aplicação em sementes no sulco de plantio para as culturas do algodão e soja.

Aplicação no sulco de plantio para a cultura de batata.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Algodão	Foliar	0,005	21 dias
Algodão	Sementes	0,005	(1)
Algodão	Tratamento de sementes no sulco de plantio	0,005	(1)
Amendoim	Foliar	0,005	7 dias
Alho	Bulbilhos	0,005	(1)
Batata	Foliar	0,005	14 dias
Batata	Sulco de plantio	0,005	(1)
Berinjela	Foliar	0,01	7 dias
Café	Foliar	0,002	14 dias
Cana-de-açúcar	Tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio	0,005	(1)
Cebola	Foliar	0,02	3 dias
Cebola	Sementes	0,02	(1)
Cenoura	Sementes	0,005	(1)
Citros	Foliar	0,005	7 dias
Coco	Foliar	0,005	14 dias
Cravo	Foliar	UNA	
Crisântemo	Foliar	UNA	
Ervilha	Foliar	0,005	4 dias
Feijão	Foliar	0,005	14 dias
Feijão	Sementes	0,005	(1)
Feijão-vagem	Foliar	0,005	4 dias
Figo	Foliar	0,005	7 dias
Maçã	Foliar	0,01	14 dias
Mamão	Foliar	0,005	14 dias
Manga	Foliar	0,01	7 dias
Melancia	Foliar	0,01	7 dias
Melão	Foliar	0,005	7 dias
Melão	Sementes	0,005	(1)
Milho	Sementes	0,005	(1)
Morango	Foliar	0,02	3 dias

Pepino	Foliar	0,01	3 dias
Pêra	Foliar	0,005	7 dias
Pêssego	Foliar	0,02	21 dias
Pimentão	Foliar	0,01	3 dias
Rosa	Foliar	UNA	
Soja	Foliar	0,01	14 dias
Soja	Sementes	0,01	(1)
Soja	Tratamento de sementes no sulco de plantio	0,01	(1)
Tomate	Foliar	0,01	3 dias
Tomate	Solo	0,01	(1)
Tomate	Sementes	0,01	(1)
Uva	Foliar	0,3	7 dias

UNA. = Uso Não Alimentar

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

Obs: Os LMRs referem-se à soma de avermectina B1a e (Z)-8,9 avermectina B1a.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,002 mg/kg p.c.