



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 591, de 18 de janeiro de 2019
D.O.U de 21/01/2019

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 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 15 de janeiro de 2019, 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** da cultura de alface com limite máximo de resíduos (LMR) de 0,5 mg/kg e Intervalo de segurança (IS) de 7 dias, na monografia do 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 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 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.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.880118/2008-16

Assunto: Proposta 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 Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Renato Alencar Porto

Proposta: Incluir a cultura de alface com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 7 dias.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
M31	METALAXIL-M

M31 – Metalaxil-M

a) Ingrediente ativo ou nome comum: METALAXIL-M (metalaxyl-M)

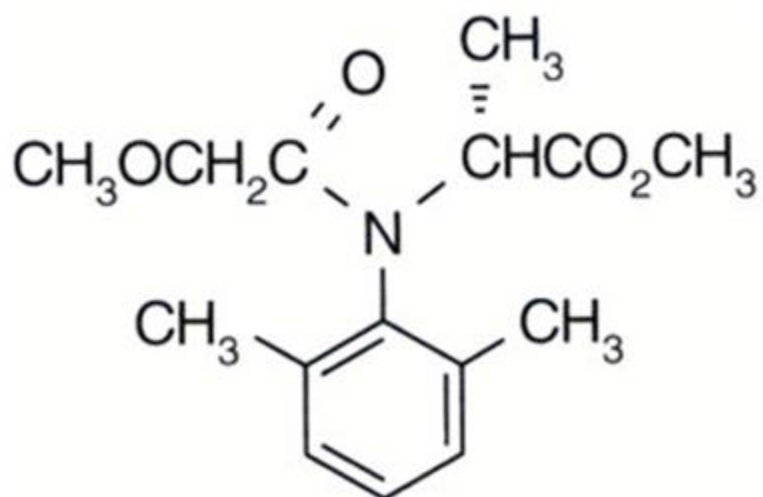
b) Sinonímia: CGA 329 351; CGA 76539; R-Metalaxyl; Mefenoxam

c) Nº CAS: 70630-17-0

d) Nome químico: methyl N-methoxyacetyl-N-2,6-xylyl-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 alface, 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, feijão, girassol, milho, pastagens, soja e sorgo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR	Intervalo de
----------	-----------------------------------	-----	--------------

		(mg/kg)	Segurança
Alface	Foliar	0,5	7 dias
Algodão	Sementes	0,01	(1)
Amendoim	Sementes	0,01	(1)
Arroz	Sementes	0,01	(1)
Batata	Foliar	0,05	7 dias
Cana-de-açúcar	Tratamento industrial de propágulos vegetativos (mudas) antes do plantio	0,01	(1)
Cebola	Foliar	0,5	7 dias
Canola ¹	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)
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.