



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 610, de 15 de fevereiro de 2019
D.O.U de 18/02/2019

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere 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 pela 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, a proposta em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de fevereiro 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** das culturas da uva, caju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 03 dias, na monografia do ingrediente ativo **E32 – ESPINETORAM**, 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, no Diário Oficial da União 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
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.491785/2008-24

Assunto: Proposta para o ingrediente ativo **E32 – ESPINETORAM**, 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, no Diário Oficial da União de 2 de setembro de 2003.

Área responsável: Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX

Relator: Renato Alencar Porto

Proposta: Inclusão das culturas da uva, caju, caqui, carambola, figo, goiaba e mangaba, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 03 dias;

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
E32	ESPINETORAM

E32 – Espinetoram

a-) Ingrediente ativo ou nome comum: Espinetoram (Spinetoram)

b-) Sinonímia: XDE-175

c-) Nº CAS:

XDE-175-J: 187166-40-1

XDE-175-L: 187166-15-0

d-) Nome químico: mixture of 50-90% (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione and 50-10% (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-

9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione.

Nome químico XDE-175-J: (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-14-methyl-7,15-dioxo-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-octadecahydro-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranoside.

Nome químico XDE-175-L: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-4,14-dimethyl-7,15-dioxo-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranoside.

e-) Massa molecular:

XDE-175-J: 748,0 g/mol

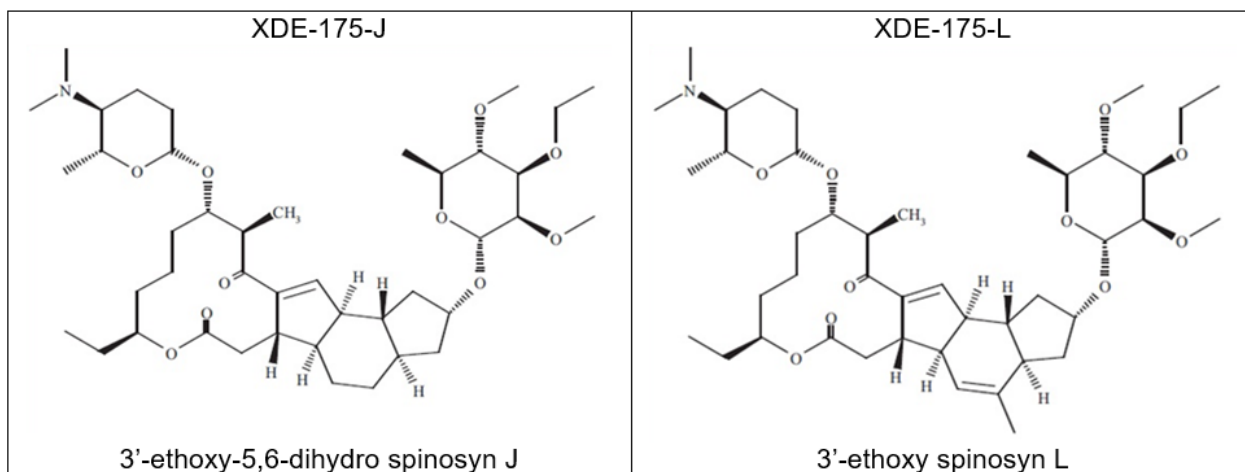
XDE-175-L: 760,0 g/mol

f-) Fórmula bruta:

XDE-175-J: $C_{42}H_{69}NO_{10}$

XDE-175-L: $C_{43}H_{69}NO_{10}$

g-) Fórmula estrutural:



h-) Grupo químico: Espinosinas

i-) Classe: Inseticida

j-) Classificação toxicológica: Classe III

k-) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: aplicação foliar nas culturas da abóbora, abobrinha, acerola, algodão, alho, ameixa, amora, azeitona, batata, batata doce, batata yacon, berinjela, beterraba, **caju**, **caqui**, cará, **carambola**, cebola, chalota, chuchu, cítricos, crisântemo, **figo**, framboesa, gengibre, **goiaba**, inhame, jiló, maçã, mandioca, mandioquinha salsa, **mangaba**, marmelo, maxixe, melancia, melão, milho, mirtilo, morango, nabo, nectarina, nêspera, pepino, pera, pêssego, pimenta, pimentão, pitanga, quiabo, rabanete, seriguela, soja, tomate e **uva**.

Cultura	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de segurança
Abóbora ¹	Foliar	0,05	3 dias
Abobrinha ¹	Foliar	0,05	3 dias
Acerola ¹	Foliar	0,3	3 dias
Algodão	Foliar	0,02	7 dias
Alho ¹	Foliar	0,01	1 dia
Ameixa ¹	Foliar	0,1	3 dias
Amora ¹	Foliar	0,3	3 dias
Azeitona ¹	Foliar	0,3	3 dias
Batata	Foliar	0,01	1 dia
Batata doce ¹	Foliar	0,01	1 dia
Batata yacon ¹	Foliar	0,01	1 dia
Berinjela ¹	Foliar	0,5	3 dias
Beterraba ¹	Foliar	0,01	1 dia
Caju¹	Foliar	0,3	3 dias
Caqui¹	Foliar	0,3	3 dias
Cará ¹	Foliar	0,01	1 dia
Carambola¹	Foliar	0,3	3 dias
Cebola	Foliar	0,01	1 dia
Chalota ¹	Foliar	0,01	1 dia
Chuchu ¹	Foliar	0,05	3 dias
Citros	Foliar	0,2	1 dia
Crisântemo	Foliar	UNA	
Figo¹	Foliar	0,3	3 dias
Framboesa ¹	Foliar	0,3	3 dias
Gengibre ¹	Foliar	0,01	1 dia
Goiaba¹	Foliar	0,3	3 dias

Inhame ¹	Foliar	0,01	1 dia
Jiló ¹	Foliar	0,5	3 dias
Maçã	Foliar	0,02	3 dias
Mandioca	Foliar	0,01	1 dia
Mandioquinha salsa ¹	Foliar	0,01	1 dia
Mangaba¹	Foliar	0,3	3 dias
Marmelo ¹	Foliar	0,1	3 dias
Maxixe ¹	Foliar	0,05	3 dias
Melancia ¹	Foliar	0,02	3 dias
Melão	Foliar	0,02	3 dias
Milho	Foliar	0,01	7 dias
Mirtilo ¹	Foliar	0,3	3 dias
Morango	Foliar	0,3	3 dias
Nabo ¹	Foliar	0,01	1 dia
Nectarina ¹	Foliar	0,1	3 dias
Nêspera ¹	Foliar	0,1	3 dias
Pepino	Foliar	0,05	3 dias
Pera ¹	Foliar	0,1	3 dias
Pêssego	Foliar	0,1	3 dias
Pimenta ¹	Foliar	0,5	3 dias
Pimentão	Foliar	0,5	3 dias
Pitanga ¹	Foliar	0,3	3 dias
Quiabo ¹	Foliar	0,5	3 dias
Rabanete ¹	Foliar	0,01	1 dia
Seriguela ¹	Foliar	0,3	3 dias
Soja	Foliar	0,02	7 dias
Tomate	Foliar	0,01	1 dia
Uva	Foliar	0,3	3 dias

Obs: os LMRs referem-se à soma de XDE-175-J e XDE-175-L e seus metabólitos N-demethyl-175-J e N-formyl-175-J, expressos como espinetoram.

l) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,008 mg/kg/dia p.c.