



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 698, de 23 de agosto de 2019
D.O.U de 28/08/2019

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 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, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto 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 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que inclui as culturas do caqui, goiaba, figo, carambola e mangaba, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 17 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; inclui as culturas da mandioca, batata-doce, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa, nabo, batata-yacon e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; inclui as culturas do amendoim, ervilha, grão-de-bico, lentilha e feijão-caupi, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência na monografia do ingrediente ativo **G01 - GLIFOSATO**, 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 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: 25351.270346/2015-93

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo G01 – GLIFOSATO, 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 do caqui, goiaba, figo, carambola e mangaba, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 17 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; inclusão das culturas da mandioca, batata-doce, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioquinha-salsa, nabo, batata-yacon e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 90 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; inclusão das culturas do amendoim, ervilha, grão-de-bico, lentilha e feijão-caupi, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência.

| ÍNDICE MONOGRAFICO | NOME |
|--------------------|-----------|
| G01 | GLIFOSATO |

G01 – Glifosato

a) Ingrediente ativo ou nome comum: GLIFOSATO (glyphosate)

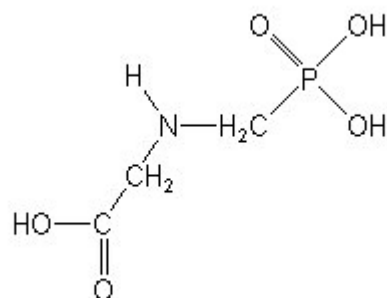
b) Sinonímia: CP 67573

c) Nº CAS: 1071-83-6

d) Nome químico: N-(phosphonomethyl)glycine

e) Fórmula bruta: C₃H₈NO₅P

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Glicina substituída

h) Classe: Herbicida

i) Classificação toxicológica: específica para cada produto formulado, conforme art. 38 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 294, de 29 de julho de 2019.

j) Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: aplicação em pós-emergência das plantas infestantes nas culturas de algodão, ameixa, amendoim, arroz, banana, batata-doce, batata-yacon, beterraba, caju, caqui, cacau, café, cana-de-açúcar, cará, carambola, cenoura, citros, coco, ervilha, feijão, feijão-caupi, figo, fumo, grão-de-bico, gengibre, goiaba, inhame, lentilha, maçã, mamão, mandioca, mandioquinha-salsa, mangaba, milho, nabo, nectarina, pastagem, pêra, pêssego, rabanete, seringueira, soja, trigo e uva.

Aplicação como maturador de cana-de-açúcar.

Aplicação para eliminação de soqueira no cultivo de arroz e cana-de-açúcar.

Aplicação em pós-emergência das plantas infestantes em florestas de eucalipto e pinus.

Aplicação para o controle da rebrota do eucalipto.

Aplicação como dessecante nas culturas de aveia preta, azevém e soja.

| Culturas | Modalidade de Emprego (Aplicação) | LMR (mg/kg) | Intervalo de Segurança |
|--------------------|--|--------------------|-------------------------------|
| Algodão | Pós-emergência | 3,0 | (1) |
| Ameixa | Pós-emergência | 0,2 | 17 dias |
| Amendoim | Pós-emergência | 0,01 | (2) |
| Arroz | Pós-emergência | 0,2 | (2) |
| Aveia preta | Dessecante | 20,0 | 4 dias |
| Azevém | Dessecante | 10,0 | 4 dias |
| Batata-doce | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Batata-yacon | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Banana | Pós-emergência | 0,02 | 30 dias |
| Beterraba | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Cacau | Pós-emergência | 0,1 | 30 dias |
| Café | Pós-emergência | 1,0 | 15 dias |
| Caju | Pós-emergência | 0,01 | 7 |
| Caqui | Pós-emergência | 0,2 | 17 |
| Cana-de-açúcar | Maturador | 1,0 | 30 dias |
| Cana-de-açúcar | Pós-emergência | 1,0 | (2) |
| Cará | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Carambola | Pós-emergência | 0,2 | 17 |
| Cenoura | Pós-emergência | 0,01 | 90 |
| Citros | Pós-emergência | 0,2 | 30 dias |
| Coco | Pós-emergência | 0,1 | 15 dias |
| Eucalipto | Pós-emergência | | UNA |
| Ervilha | Pós-emergência | 0,01 | (2) |
| Feijão | Pós-emergência | 0,05 | (2) |
| Grão-de-bico | Pós-emergência | 0,01 | (2) |
| Gengibre | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Goiaba | Pós-emergência | 0,2 | 17 dias |
| Feijão-caupi | Pós-emergência | 0,01 | (2) |
| Figo | Pós-emergência | 0,2 | 17 dias |
| Fumo | Pós-emergência | | UNA |
| Inhame | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Lentilha | Pós-emergência | 0,01 | (2) |
| Maçã | Pós-emergência | 0,2 | 15 dias |
| Mamão | Pós-emergência | 0,1 | 3 dias |
| Mandioca | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Mandioquinha-salsa | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Mangaba | Pós-emergência | 0,2 | 17 dias |
| Milho | Pós-emergência | 1,0 | (3) |
| Nabo | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Nectarina | Pós-emergência | 0,2 | 30 dias |
| Pastagem | Pós-emergência | 0,2 | (2) |
| Pêra | Pós-emergência | 0,2 | 15 dias |
| Pêssego | Pós-emergência | 0,2 | 30 dias |

| | | | |
|-------------|----------------|------|---------|
| Pinus | Pós-emergência | | UNA |
| Rabanete | Pós-emergência | 0,01 | 90 dias |
| Seringueira | Pós-emergência | | UNA |
| Soja | Dessecante | 10,0 | 7 dias |
| Soja | Pós-emergência | 10,0 | (4) |
| Trigo | Pós-emergência | 0,05 | (2) |
| Uva | Pós-emergência | 0,2 | 17 dias |

UNA = Uso Não Alimentar

(1) O intervalo de segurança para a cultura do algodão é não determinado quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-emergência da cultura. O intervalo de segurança para a cultura do algodão geneticamente modificado, que expressa resistência ao glifosato, é de 130 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura.

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

(3) O intervalo de segurança para a cultura do milho é não determinado quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-emergência da cultura. O intervalo de segurança para a cultura do milho geneticamente modificado, que expressa resistência ao glifosato, é de 90 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura.

(4) O intervalo de segurança para a cultura da soja é não determinado quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e pré-emergência da cultura. O intervalo de segurança para a cultura da soja geneticamente modificada, que expressa resistência ao glifosato, é de 56 dias, quando o agrotóxico for aplicado em pós-emergência das plantas infestantes e da cultura.

Obs: LMRs para as culturas de algodão, milho e soja estabelecidos para a modalidade de aplicação em pós-emergência das plantas infestantes e das culturas geneticamente modificadas, que expressam resistência ao glifosato.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,042 mg/Kg p.c.

l) Uso não agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego: aplicação em margens de rodovias e ferrovias, áreas sob a rede de transmissão elétrica, pátios industriais, oleodutos e aceiros.

m) Emprego domissanitário: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

1 - Jardinagem amadora:

1.1 - Líquido (solução aquosa)

1.1.1 - Concentração máxima permitida* 1% p/v

1.1.2 - Classificação toxicológica: IV

* Refere-se à concentração final de uso

n) Contaminante(s) de importância toxicológica para o Ingrediente Ativo e seu limite máximo: N-nitrosaminas = 1,0 ppm

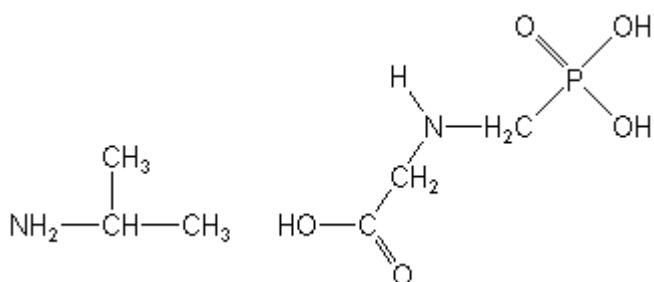
G01.1 – Glifosato - sal de isopropilamina (glyphosate-isopropylammonium)

a) N° CAS: 38641-94-0

b) Nome químico: Isopropylammonium N-(phosphonomethyl)glycinate

c) Fórmula bruta: C₆H₁₇N₂O₅P

d) Fórmula estrutural:



e) Classificação toxicológica: Classe IV

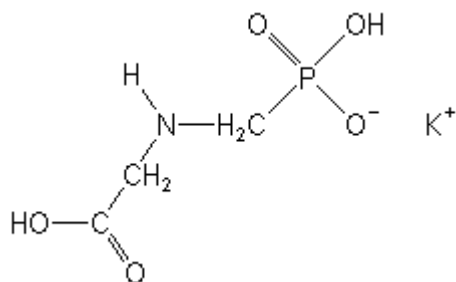
G01.2 – Glifosato - sal de potássio (glyphosate-potassium)

a) N° CAS: 70901-12-1 ou 39600-42-5

b) Nome químico: Potassium N-[(hydroxyphosphinato)methyl]glycine

c) Fórmula bruta: C₃H₇KNO₅P

d) Fórmula estrutural:



e) Classificação toxicológica: Classe III

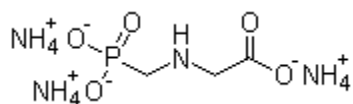
G01.3 – Glifosato - sal de amônio (glyphosate-ammonium)

a) N° CAS: 114370-14-8

b) Nome químico: Ammonium N-[(hydroxyphosphinato)methyl]glycine

c) Fórmula bruta: C₃H₇NO₅P . x NH₃

d) Fórmula estrutural:



e) Classificação toxicológica: Classe IV

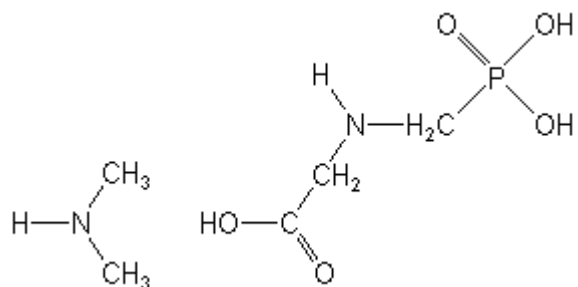
G01.4 – Glifosato - sal de dimetilamina (glyphosate-dimetylammonium)

a) N° CAS: 34494-04-7

b) Nome químico: Dimethylammonium N-(phosphonomethyl)glycinate

c) Fórmula bruta: $C_5H_{15}N_2O_5P$

d) Fórmula estrutural:



e) Classificação toxicológica: Classe IV