



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública n° 866, de 7 de julho de 2020
D.O.U de 15/07/2020

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 de 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, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 altera o LMR da cultura do feijão de 0,03 mg/kg para 0,06 mg/kg e da cultura do tomate de 0,3 mg/kg para 0,5 mg/kg; inclui as frases: a) "Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente espiromesifeno e para a avaliação do risco dietético: espiromesifeno e seu metabólito espiromesifeno-enol, expresso como espiromesifeno"; b) "Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável (fonte: JMPR*, 2016)" e, c) "* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)" na monografia do ingrediente ativo **E26 – ESPIROMESIFENO**, 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.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.: 25351.288407/2018-37

Assunto: Proposta de Resolução para o ingrediente ativo E26 – ESPIROMESIFENO, 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: Romison Rodrigues Mota (interino)

Proposta: Alterar na cultura do feijão o LMR de 0,03 mg/kg para 0,06 mg/kg e na cultura do tomate de 0,3 mg/kg para 0,5 mg/kg e incluir as frases: a) ‘Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente espiromesifeno e para a avaliação do risco dietético: espiromesifeno e seu metabólito espiromesifeno-enol, expresso como espiromesifeno’; b) “Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável (fonte: JMPR*, 2016)” e, c) “* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)”.

SEGUE A MONOGRAFIA

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
E26	ESPIROMESIFENO

E26 - Espiromesifeno

a) Ingrediente ativo ou nome comum: ESPIROMESIFENO (spiro mesifen)

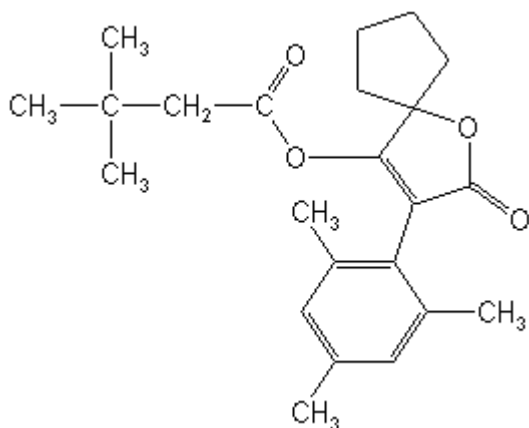
b) Sinonímia: BSN 2060

c) Nº CAS: 283594-90-1

d) Nome químico: 3-mesityl-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-dimethylbutanoate

e) Fórmula bruta: C₂₃H₃₀O₄

f) Fórmula estrutural:



g) Grupo químico: Cetoenol

h) Classe: Inseticida e Acaricida

i) Classificação toxicológica: específica para cada produto, 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 foliar nas culturas de abacate, abacaxi, abóbora, abobrinha, açaí, acelga, agrião, alface, algodão, almeirão, azaleia, batata, batata doce, begônia, berinjela, beterraba, brócolis, café, caqui, carambola, chicória, chuchu, citros, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor, coco, crisântemo, dendê, espinafre, estévia, feijão, figo, goiaba, jiló, mamão, mandioca, manga, maracujá, maxixe, melancia, melão, milho, orquídea, pepino, pimenta, pimentão, poinsetia, pupunha, quiabo, rabanete, repolho, rosa, rúcula, soja e tomate.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacate ¹	Foliar	0,7	05 dias
Abacaxi ¹	Foliar	0,7	05 dias
Abóbora ¹	Foliar	0,6	01 dia
Abobrinha ¹	Foliar	0,6	01 dia
Açaí ¹	Foliar	0,05	01 dia
Acelga ¹	Foliar	15	01 dia
Agrião ¹	Foliar	15	01 dia
Alface	Foliar	15	01 dia
Algodão	Foliar	0,03	21 dias
Almeirão ¹	Foliar	15	01 dia
Azaleia	Foliar		UNA
Batata	Foliar	0,03	03 dias
Batata doce ¹	Foliar	0,02	07 dias
Begônia	Foliar		UNA
Berinjela ¹	Foliar	0,7	01 dia
Beterraba ¹	Foliar	0,02	07 dias
Brócolis ¹	Foliar	0,1	03 dias
Café	Foliar	0,2	21 dias
Caqui ¹	Foliar	0,3	01 dia
Carambola ¹	Foliar	0,3	01 dia
Chicória ¹	Foliar	15	01 dia
Chuchu ¹	Foliar	0,6	01 dia
Citros	Foliar	0,07	21 dias
Couve ¹	Foliar	0,1	03 dias
Couve-chinesa ¹	Foliar	0,1	03 dias
Couve-de-bruxelas ¹	Foliar	0,1	03 dias
Couve-flor ¹	Foliar	0,1	03 dias
Coco	Foliar	0,05	01 dia
Crisântemo	Foliar		UNA
Dendê ¹	Foliar	0,05	01 dia
Espinafre ¹	Foliar	15	01 dia
Estévia ¹	Foliar	15	01 dia
Feijão	Foliar	0,06	21 dias
Figo ¹	Foliar	0,3	01 dia
Goiaba	Foliar	0,3	01 dia
Jiló ¹	Foliar	0,7	01 dia
Mamão ¹	Foliar	0,7	05 dias
Mandioca	Foliar	0,02	07 dias
Manga	Foliar	0,7	05 dias

Maracujá ¹	Foliar	0,7	05 dias
Maxixe ¹	Foliar	0,6	01 dia
Melância ¹	Foliar	0,2	01 dia
Melão	Foliar	0,2	01 dia
Milho	Foliar	0,02	21 dias
Orquídea	Foliar		UNA
Pepino	Foliar	0,6	01 dia
Pimenta ¹	Foliar	0,7	01 dia
Pimentão	Foliar	0,7	01 dia
Poinsetia	Foliar		UNA
Pupunha ¹	Foliar	0,05	01 dia
Quiabo ¹	Foliar	0,7	01 dia
Rabanete ¹	Foliar	0,02	07 dias
Repolho	Foliar	0,1	03 dias
Rosa	Foliar		UNA
Rúcula ¹	Foliar	15	01 dia
Soja	Foliar	0,02	21 dias
Tomate	Foliar	0,5	01 dia

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

Obs.: Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR será considerado o ingrediente espiromesifeno e para a avaliação do risco dietético: espiromesifeno e seu metabólito espiromesifeno-enol, expresso como espiromesifeno”.

k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,018 mg/Kg p.c./dia

l) Dose de Referência Aguda (DRfA): Não aplicável (fonte: JMPR*, 2016)

* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (Comitê de Especialistas FAO/OMS sobre Resíduos de Agrotóxicos)