



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 846, de 23 de junho de 2020**  
**D.O.U de 1º/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 em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de junho 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 inclui as culturas: alface, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 01 dia; manga, abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, maracujá, kiwi, romã, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 03 dias, sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, feijão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar 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 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](mailto: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 nº:** 25351.491785/2008-24; 25351.492634/2008-93; 25351.736285/2014-12

**Assunto:** Proposta de Resolução 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 DOU de 2 de setembro de 2003.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX

**Relator:** Romison Rodrigues Mota

**Proposta:** Incluir as culturas: alface, acelga, agrião, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 01 dia; manga, abacate, abacaxi, anonáceas, cacau, cupuaçu, guaraná, lichia, macadâmia, mamão, maracujá, kiwi, romã, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 03 dias, sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, feijão, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

ÍNDICE MONOGRAFICO	NOME
E32	ESPINETORAM

### E32 – Espinetoram

- a. Ingrediente ativo ou nome comum: Espinetoram (Spinetoram)
2. Sinonímia: XDE-175
3. N° CAS:

XDE-175-J: 187166-40-1

XDE-175-L: 187166-15-0

4. 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- $\alpha$ -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- $\alpha$ -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- $\alpha$ -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-asindaceno[3,2-d]oxacyclododecin-2-yl-6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- $\alpha$ -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<sub>42</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>10</sub>

XDE-175-L: C<sub>43</sub>H<sub>69</sub>NO<sub>10</sub>

g. Fórmula estrutural:

h. Grupo químico: Espinosinas

1. Classe: Inseticida

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

k. Uso agrícola: autorizado conforme indicado.

Modalidade de emprego:

Aplicação foliar nas culturas do **abacate**, **abacaxi**, abóbora, abobrinha, **acelga**, acerola, **alface**, **agrião**, algodão, alho, **almeirão**, ameixa, amora, **anonáceas**, azeitona, batata, batata doce, batata yacon, berinjela, beterraba, **cacau**, café, caju, cana-de-açúcar, cará, carambola, cebola, chalota, **chicória**, chuchu, cítricos, crisântemo, **cupuaçu**, **espinafre**, **estévia**, **feijão**, figo, framboesa, gengibre, goiaba, **guaraná**, inhame, jiló, **kiwi**, **lichia**, **macadâmia**, maçã, **mamão**, mandioca, mandioquinha salsa, **manga**, mangaba, **maracujá**, marmelo, maxixe, melancia, melão, milho, mirtilo, morango, **mostarda**, nabo, nectarina, nêspera, pepino, pera, pêssego, pimenta, pimentão, pitanga, quiabo, rabanete, **romã**, **rúcula**, seriguela, soja, **sorgo**, tomate e uva.

Cultura	Modalidade de emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de segurança
<b>Abacate</b> <sup>1</sup>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
<b>Abacaxi</b> <sup>1</sup>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
Abóbora <sup>1</sup>	Foliar	0,05	3 dias
Abobrinha <sup>1</sup>	Foliar	0,05	3 dias
<b>Acelga</b> <sup>1</sup>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>

Acerola <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
<b>Agrião<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>
<b>Alface</b>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>
Algodão	Foliar	0,02	7 dias
Alho <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
<b>Almeirão<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>
Ameixa <sup>1</sup>	Foliar	0,1	3 dias
Amora <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
<b>Anonáceas<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
Azeitona <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
Batata	Foliar	0,01	1 dia
Batata doce <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
Batata yacon <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
Berinjela <sup>1</sup>	Foliar	0,5	3 dia
Beterraba <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
<b>Cacau<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
Café	Foliar	0,01	7 dias
Caju <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
Cana-de-açúcar	Foliar	0,01	60 dias
Caqui <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
Cará <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
Carambola	Foliar	0,3	3 dias
Cebola	Foliar	0,01	1 dia
Chalota <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
<b>Chicória<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>
Chuchu <sup>1</sup>	Foliar	0,05	3 dias
Citros	Foliar	0,2	1 dia
Crisântemo	Foliar		UNA
<b>Cupuaçu<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
<b>Espinafre<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>
<b>Estévia<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>
<b>Feijão</b>	<b>Foliar</b>	<b>0,04</b>	<b>14 dias</b>
Figo <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
Framboesa <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
Gengibre <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
Goiaba	Foliar	0,3	3 dias
<b>Guaraná<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
Inhame <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
Jiló <sup>1</sup>	Foliar	0,5	3 dias
<b>Kiwi<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
<b>Lichia<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
<b>Macadâmia<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
Maçã	Foliar	0,02	3 dias
<b>Mamão<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
Mandioca	Foliar	0,01	1 dia
Mandioquinha salsa <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
<b>Manga</b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
Mangaba <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
<b>Maracujá<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
Marmelo <sup>1</sup>	Foliar	0,1	3 dias
Maxixe <sup>1</sup>	Foliar	0,05	3 dias
Melancia <sup>1</sup>	Foliar	0,02	3 dias
Melão	Foliar	0,02	3 dias

Milho	Foliar	0,01	7 dias
Mirtilo <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
Morango	Foliar	0,3	3 dias
<b>Mostarda<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>
Nabo <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
Nectarina <sup>1</sup>	Foliar	0,1	3 dias
Nêspera <sup>1</sup>	Foliar	0,1	3 dias
Pepino	Foliar	0,05	3 dias
Pera <sup>1</sup>	Foliar	0,1	3 dias
Pêssego	Foliar	0,1	3 dias
Pimenta <sup>1</sup>	Foliar	0,5	3 dias
Pimentão	Foliar	0,5	3 dias
Pitanga <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
Quiabo <sup>1</sup>	Foliar	0,5	3 dias,
Rabanete <sup>1</sup>	Foliar	0,01	1 dia
<b>Romã<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>0,07</b>	<b>3 dias</b>
<b>Rúcula<sup>1</sup></b>	<b>Foliar</b>	<b>1,5</b>	<b>1 dia</b>
Seriguela <sup>1</sup>	Foliar	0,3	3 dias
Soja	Foliar	0,02	7 dias
Sorgo <sup>1</sup>	<b>Foliar</b>	<b>0,01</b>	<b>7 dias</b>
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.

**m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = Não necessária (fonte: JMPR, 2008)**