# RELATÓRIO DE REAVALIAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO XXX

# CARCINOGENICIDADE

# Nome da Empresa/ Grupo de Trabalho (relacionar o nome das empresas participantes)

# E-mail e responsável técnico

**SUMÁRIO**

Descrição do título de cada item/ subitem do relatório e identificação das respectivas páginas.

1. **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

Listar todas as abreviaturas e siglas mencionadas no corpo do relatório, com os respectivos significados.

1. **ANÁLISE**
   1. **Carcinogenicidade**

Este tópico pode ser dividido em outros tópicos, caso necessário, como, por exemplo, 2.1.1 Estudos com animais experimentais, 2.1.2 Estudos epidemiológicos, 2.1.3 Derivação de dose de referência.

Descrever os delineamentos experimentais e os resultados dos estudos dos produtos técnicos e da literatura científica nas diferentes espécies estudadas, incluindo suas limitações, tendo como referência a Diretriz 451 da OCDE e indicando se foram realizados conforme as Boas Práticas de Laboratório (BPL). Para tanto, incluir quadro (conforme exemplo abaixo) que apresente um resumo dos estudos avaliados e contemple os animais estudados (espécie, linhagem, número e idade); exposição (via, período e dose); pureza; resultados relevantes (indicando significância estatística); NOAEL (mg/kg/dia) e referência bibliográfica.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Descrição dos principais achados obtidos em estudos crônicos e de carcinogenicidade para o ingrediente ativo xxxxxxxxxx. | | | | | | | |
| **Espécie, linhagem e número de animais** | **Período e via de exposição** | **Pureza** | **Doses** **(mg/kg/dia)** | **Resultados relevantes** | **NOAEL (mg/kg/dia)** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

É necessária ainda a apresentação da análise crítica dos estudos com animais e dos estudos epidemiológicos e meta-análises sobre esse aspecto para inclusão no peso da evidência sobre o potencial carcinogênico do agrotóxico.

Deve-se discutir o peso da evidência sobre o potencial carcinogênico e a classificação do ingrediente ativo conforme a RDC n° 294/2019.

Incluir discussões, quando necessário, sobre o art. 33 da RDC n° 294/2019, que determina que a avaliação de risco apenas será conduzida quando as etapas de identificação do perigo e de avaliação dose-resposta indicarem evidências suficientes para os produtos serem categorizados como conhecidos ou presumidamente carcinogênicos e for possível determinar um limiar de dose que permita proceder com as demais etapas da avaliação do risco.

**2.2 Avaliação Internacional da Carcinogenicidade**

Discutir os resultados da avaliação da carcinogenicidade realizada para o ingrediente ativo, no mínimo, pela IARC, pela JMPR e pelos seguintes países: Austrália, Canadá, Estados Unidos e Europa. Devem ser descritos os estudos utilizados por eles para a avaliação da carcinogenicidade e as classificações adotadas para o ingrediente ativo quanto a esse aspecto. Também é necessário discutir a discrepância entre as análises dos diferentes organismos internacionais e contrapor essas análises à conclusão alcançada pelo registrante a respeito desse aspecto toxicológico.

1. **CONCLUSÃO**

Concluir sobre a classificação com base no peso da evidência sobre o potencial carcinogênico do ingrediente ativo, conforme a RDC n° 294/2019 e o enquadramento do potencial carcinogênico, caso observado, no art. 33 da RDC n° 294/2019.

1. **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Relacionar as referências bibliográficas pesquisadas, de acordo com as disposições estabelecidas pelas normas ABNT.