# RELATÓRIO DE REAVALIAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO XXX

# REPRODUÇÃO E DESENVOLVIMENTO

# 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. **Toxicidade para o desenvolvimento**

Este tópico pode ser dividido em subtópicos, caso necessário, como, por exemplo, 2.1.1 Avaliação do potencial embriofetotóxico e teratogênico, 2.1.2 Neurotoxicidade para o desenvolvimento, 2.1.3 Potenciais efeitos neonatais e decorrentes da lactação, 2.1.4 Estudos epidemiológicos, 2.1.5 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. Na descrição dos estudos, abordar os seguintes aspectos:

1. Avaliação do potencial embriofetotóxico e teratogênico (especificando o tipo de achado: variações ou malformações);
2. Neurotoxicidade para o desenvolvimento;
3. Potenciais efeitos neonatais e decorrentes da lactação.

Apresentar cada um desses aspectos em um quadro com o resumo dos estudos avaliados e que contemple os animais estudados (espécie, linhagem, número e idade); a exposição (via, período e dose); a pureza; os resultados relevantes (indicando significância estatística); o NOAEL (mg/kg/dia) e a referência bibliográfica, conforme exemplos abaixo.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Avaliação dos estudos *in vivo* sobre o potencial embriofetotóxico e teratogênico do ingrediente ativo xxx. | | | | | | | |
| **Espécie, linhagem e número animais** | **Período e via de exposição** | **Pureza** | **Doses** **(mg/kg/dia)** | **Resultados relevantes** | **NOAEL (mg/kg/dia)** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Avaliação dos estudos *in vivo* sobre o potencial de neurotoxicidade para o desenvolvimento do ingrediente ativo xxxxxxxxxx. | | | | | | | |
| **Espécie, linhagem e número animais** | **Período e via de exposição** | **Pureza** | **Doses** **(mg/kg/dia)** | **Resultados relevantes** | **NOAEL (mg/kg/dia)** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Avaliação dos estudos multigeracionais realizados com o ingrediente ativo xxxxxxxxxx. | | | | | | | |
| **Espécie, linhagem e número animais** | **Período e via de exposição** | **Pureza** | **Doses** **(mg/kg/dia)** | **Resultados relevantes** | **NOAEL (mg/kg/dia)** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

É necessária ainda apresentar 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 de toxicidade para o desenvolvimento do agrotóxico.

Deve-se discutir o peso da evidência sobre esses aspectos toxicológicos e classificar o 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 teratogênicos ou causadores de efeitos adversos ao desenvolvimento embriofetal  ou  neonatal, e for possível determinar um limiar de dose que permita proceder com as demais etapas da avaliação do risco.

* 1. **Avaliação Internacional da toxicidade para o desenvolvimento**

Discutir os resultados da avaliação da toxicidade para o desenvolvimento realizada para o ingrediente ativo, no mínimo, pelos seguintes países: Austrália, Canadá, Estados Unidos e Europa. Descrever os estudos utilizados por eles para a avaliação da toxicidade para o desenvolvimento 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. **Toxicidade para a reprodução**

Este tópico pode ser dividido em subtópicos, caso necessário, como, por exemplo, 2.3.1 Efeitos sobre a fisiologia reprodutiva feminina, 2.3.2 Efeitos sobre a fisiologia reprodutiva feminina, 2.3.3 Estudos epidemiológicos, 2.3.4 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. Na descrição dos estudos, devem ser abordados os seguintes aspectos: achados sobre os efeitos tóxicos do ingrediente ativo na fisiologia reprodutiva feminina e achados sobre os efeitos na fisiologia reprodutiva masculina.

Apresentar cada um desses aspectos em um quadro com o resumo dos estudos avaliados e que contemple os animais estudados (espécie, linhagem, número e idade); a exposição (via, período e dose); a pureza; os resultados relevantes (indicando significância estatística); o NOAEL (mg/kg/dia) e a referência bibliográfica, conforme exemplos abaixo.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Avaliação dos estudos *in vivo* sobre os efeitos tóxicos do ingrediente ativo xxxxxxxxxx na fisiologia reprodutiva feminina. | | | | | | | |
| **Espécie, linhagem e número animais** | **Período e via de exposição** | **Pureza** | **Doses** **(mg/kg/dia)** | **Resultados relevantes** | **NOAEL (mg/kg/dia)** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quadro xx**. Avaliação dos estudos *in vivo* sobre os efeitos tóxicos do ingrediente ativo xxxxxxxxxx na fisiologia reprodutiva masculina. | | | | | | | |
| **Espécie, linhagem e número animais** | **Período e via de exposição** | **Pureza** | **Doses** **(mg/kg/dia)** | **Resultados relevantes** | **NOAEL (mg/kg/dia)** | **Limitações** | **Referência** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

É necessária ainda apresentar 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 de toxicidade reprodutiva do agrotóxico.

Deve-se discutir o peso da evidência sobre esses aspectos toxicológicos e classificar o 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 causadores de dano ao aparelho reprodutor e for possível determinar um limiar de dose que permita proceder com as demais etapas da avaliação do risco.

* 1. **Avaliação Internacional da toxicidade para a reprodução**

Discutir os resultados da avaliação da toxicidade para a reprodução realizada para o ingrediente ativo, no mínimo, pelos seguintes países: Austrália, Canadá, Estados Unidos e Europa. Descrever os estudos utilizados por eles para a avaliação da toxicidade para a reprodução 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 de toxicidade para o desenvolvimento e reprodução do ingrediente ativo, conforme a RDC n° 294/2019 e o enquadramento desses aspectos toxicológicos, caso observados, 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.