



SOCIETÀ ITALIANA DI TOSSICOLOGIA

## AGGIORNAMENTO SULLE NOVITÀ REGOLATORIE

N°1 – FEBBRAIO 2015

*In questo ultimo periodo abbiamo assistito a un notevole fermento nell'ambito delle linee guida che regolano la tossicologia in vitro e in vivo .*

*SITOX ritiene possa essere utile per i Soci ricevere un aggiornamento sulle novità regolatorie, affinché chi è più interessato possa approfondire gli argomenti consultando i siti pertinenti.*

*Invitiamo tutti i Soci a partecipare a questa iniziativa inviando alla segreteria segnalazioni in merito.*

---

Nel sito dell' OECD, tra Febbraio e Luglio 2015, sono stati pubblicati 17 documenti tra nuovi metodi e revisioni di vecchi metodi: [http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects\\_20745788](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788).

Come primo argomento, vengono affrontate le nuove linee guida di tossicologia *in vitro* che descrivono metodi recentemente validati. Nei prossimi appuntamenti verranno presentate le revisioni di metodiche già in uso relative alla tossicologia *in vitro*, alla tossicologia genetica e alla tossicologia *in vivo*.

Sono state emesse le seguenti nuove linee guida di **tossicologia in vitro** per:

- La valutazione della sensibilizzazione cutanea:
  - “Test No. 442C: *In Chemico* Skin Sensitisation” - **descrive la procedura per rilevare le proprietà di una sostanza di formare apteni.**  
Link al documento pdf: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9744011e.pdf?expires=1454348403&id=id&acname=guest&checksum=F4F2C1F46101597F706FAFC8018B42E9>
  - “Test No. 442D: *In Vitro* Skin Sensitisation” – **descrive la procedura per rilevare la proprietà di una sostanza di attivare i cheratinociti.**  
Link al documento pdf: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9744021e.pdf?expires=1454348444&id=id&acname=guest&checksum=27434FEF6285F6543EB620A33665519B>
- La valutazione del danno oculare:
  - “Test No. 491: Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage” - **descrive una procedura alternativa al metodo della cornea bovina (BCOP test) utilizzando cellule in coltura.**  
Link al documento pdf: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9715201e.pdf?expires=1454342741&id=id&acname=guest&checksum=BFDA96EF16ABF5D592F8259C0A580C77>

- “Test No. 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage” – **descrivere una procedura per la classificazione di sostanze irritanti utilizzando come sistema di saggio un modello 3D.**  
Link al documento pdf: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9715211e.pdf?expires=1454348347&id=id&accname=guest&checksum=DE32938A447F07672BEB67A8EE9F4146>
- La valutazione di interferenti endocrini:
  - “Test No. 493: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) *In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity” – **descrivere le procedure per individuare sostanze che interagiscono con il recettore estrogenico umano (ER $\alpha$ ). Questa metodica viene utilizzata come screening, ma anche per determinare il meccanismo d’azione della sostanza ( applicazione del weight of evidence approach).**  
Link al documento pdf: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9715221e.pdf?expires=1454345238&id=id&accname=guest&checksum=C22C40A66340108C3F03C578395BAFE4>.

---

SOCIETA' ITALIANA DI TOSSICOLOGIA

AGGIORNAMENTO SULLE NOVITÀ REGOLATORIE

A cura di:

Isabella Andreini  
Consigliere SITOX

Serena Cinelli  
Responsabile del Dipartimento di Tossicologia Genetica e Tossicologia in vitro, RTC S.p.A. Pomezia,  
Roma

---

*Società Italiana di Tossicologia Fondata nel 1967*  
Sede Legale: Viale Abruzzi, 32 - 20131 Milano  
Sede Operativa: Via Giovanni Pascoli, 3 - 20129 Milano  
Tel. 02 29520311 - Fax 02 700590939  
E-mail: [sitox@comm2000.it](mailto:sitox@comm2000.it)  
Sito Internet: <http://www.sitox.org>.