

WYKAZ ZWALIDOWANYCH METOD DO OCENY TOKSYCZNOŚCI SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

METODĘ BADAWCZĄ do oceny toksyczności substancji chemicznych określają przepisy prawa Unii Europejskiej (UE).

Wykaz obowiązujących metod podaje **rozporządzenie Komisji (UE) 2023/464 z dnia 3 marca 2023 r. zmieniające**, w celu dostosowania do postępu technicznego, **załącznik do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 ustalającego metody badań** zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów, które jest dostępny tutaj: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32023R0464>

Większość metod badań zawartych w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 jest równoważna metodom uzgodnionym i uznanym na szczeblu międzynarodowym, tj. wytycznym Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Wytyczne te (dostęp bezpłatny) znajdują się w bibliotece OECD (OECD iLibrary).

Sekcja 4 poświęcona jest wytycznym do oceny toksyczności substancji chemicznych. Dostęp do niej jest możliwy na niżej wskazane sposoby:

- ISSN: 20745788 (online)
- <https://doi.org/10.1787/20745788>
- wpisanie w dowolnej wyszukiwarce „OECD TG” i wybór: „**OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4**”.

Możliwe jest ponadto wyszukiwanie szczegółowe po numerze wytycznych np. TG 439 lub po hasła, np. skin irritation.

Poniżej zamieszczony jest wykaz metod obowiązujących zgodnie z **rozporządzeniem Komisji (UE) 2023/464 z dnia 3 marca 2023 r.**

Uwaga! Zarówno rozporządzenia Komisji (UE) jak i wytyczne OECD są okresowo weryfikowane i aktualizowane. Dlatego zawsze należy opierać się na aktualnym Rozporządzeniu Komisji (UE) oraz wytycznych OECD.

Jednakże należy uwzględnić, że prawodawstwo UE nie zawsze jest na bieżąco aktualizowane, co może powodować, że rozporządzenie nie zawsze będzie zawierało odnośnik do najnowszej wytycznej, np. OECD Test Guideline 492B - obecnie jest już dostępne nowsze wydanie wytycznych, z czerwca 2024 roku (<https://doi.org/10.1787/Od603916-en>).

Biblioteka OECD oferuje informacje także o wcześniejszych wydaniach poszukiwanych wytycznych. Pobierając wytyczne OECD należy zwrócić uwagę na to, aby pobrać aktualną (najnowszą) wersję opisu metody, gdyż badanie należy wykonywać zawsze zgodnie z aktualnym (najnowszym) wydaniem wytycznych.

| Cel badania | Metoda badania | |
|------------------------------------|--|---|
| | <i>in vitro</i> | <i>in vivo</i> |
| Działanie żrące/drażniące na skórę | <ul style="list-style-type: none">• OECD Test Guideline 430: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER) (2015)• OECD Test Guideline 431: <i>In vitro</i> Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis (RhE) Test Method (2019) | OECD Test Guideline 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion (2015) |

| | | |
|---|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 435: <i>In vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion (2015) • OECD Test Guideline 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method (2021) | |
| <p>Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy</p> | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2020) • OECD Test Guideline 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2018) • OECD Test Guideline 460: Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (2017) • OECD Test Guideline 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 (2020) • OECD Test Guideline 492: Reconstructed Human Cornea-Like Epithelium (RhCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2019) • OECD Test Guideline 492B: Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification (2022) • OECD Test Guideline 494: Vitrigel-Eye Irritancy Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2021) • OECD Test Guideline 496: In vitro Macromolecular Test Method for Identifying Chemicals Inducing Serious Eye Damage and Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (2019) | <p>OECD Test Guideline 405: Acute Eye Irritation/Corrosion (2021)</p> |

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 467: Defined Approaches for Serious Eye Damage and Eye Irritation (2022) | |
| Działanie uczulające na skórę | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 442C: In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) (2022) • OECD Test Guideline 442D: In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the AOP Key Event on Keratinocyte Activation (2022) • OECD Test Guideline 442E: In Vitro Skin Sensitisation: In Vitro Skin Sensitisation Assays Addressing the Key Event on Activation of Dendritic Cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation (2022) • OECD Test Guideline 497: Defined Approaches on Skin Sensitisation (2021) | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 429: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay (2010) • OECD Test Guideline 442 A: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: DA (2010) • OECD Test Guideline 442B: Skin Sensitisation - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA or –FCM (2018) • OECD Test Guideline 406: Skin Sensitisation Guinea Pig • Maximisation Test and Buehler Test (2022) |
| Mutagenność | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 471: Bacterial Reverse Mutation Test (2020) • OECD Test Guideline 476: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test Using the Hprt and xpvt Genes (2016) • OECD Test Guideline 490: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene (2016) • OECD Test Guideline 473: In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test (2016) • OECD Test Guideline 487. In vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (2016) | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 475: Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test (2016) • OECD Test Guideline 474: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (2016) • OECD Test Guideline 483: Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test (2016) • OECD Test Guideline 488: Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays (2022) • OECD Test Guideline 489: In Vivo Mammalian Alkaline Comet Assay (2016) • OECD Test Guideline 470: Mammalian Erythrocyte Pig-a Gene mutation Assay (2022) |
| Toksyczność ostra | | <p>Oral:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 420: Acute Oral Toxicity: Fixed Dose Procedure (2002) • OECD Test Guideline 423: Acute Oral Toxicity: Acute Toxic Class Method (2002) • OECD Test Guideline 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (2022) <p>Dermal:</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 402: Acute Dermal Toxicity - Fixed Dose Procedure (2017) <p>Inhalation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 403: Acute Inhalation Toxicity (2009) • OECD Test Guideline 436: Acute Inhalation Toxicity - Acute Toxic Class Method (2009) • OECD Test Guideline 433: Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure (2018) |
| Toksyczność wywołana powtarzanym dawkowaniem | | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 407: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents (2008) • OECD Test Guideline 412: Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study (2018) • OECD Test Guideline 410: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-Day Study (1981) • OECD Test Guideline 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (2016) • OECD Test Guideline 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents (2018) • OECD Test Guideline 409: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents (1998) • OECD Test Guideline 413: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study (2018) • OECD Test Guideline 411: Subchronic Dermal Toxicity: 90-Day Study (1981) • OECD Test Guideline 452: Chronic Toxicity Studies (2018) • OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies (2018) |
| Toksyczność reprodukcyjna/rozwojowa | | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 443: Extended One-Generation Reproduction Toxicity Study (2018) • OECD Test Guideline 421: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (2016) |

| | | |
|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (2016) • OECD Test Guideline 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (2018) |
| Toksykokinetyka | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 428: Skin Absorption: In Vitro Method (2004) | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 417: Toxicokinetics (2010) • OECD Test Guideline 427: Skin Absorption: In Vivo Method (2004) |
| Rakotwórczość | <ul style="list-style-type: none"> • EU test method B.21. <i>In Vitro</i> Mammalian Cell Transformation Test | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 451: Carcinogenicity Studies (2018) • OECD Test Guideline 453: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies (2018) |
| Neurotoksyczność (rozwojowa) | | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 424: Neurotoxicity Study in Rodents (1997) • OECD Test Guideline 426: Developmental Neurotoxicity Study (2007) • OECD Test Guideline 418: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure (1995) • OECD Test Guideline 419: Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study (1995) |
| Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 455: Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists and Antagonists (2021) • OECD Test Guideline 456: H295R Steroidogenesis Assay (2022) • OECD Test Guideline 458: Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activity of Chemicals (2020) • OECD Test Guideline 493: Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) In Vitro Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity (2015) | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 440: Uterotrophic Bioassay in Rodents A short-term screening test for oestrogenic properties (2007) • OECD Test Guideline 441: Hershberger Bioassay in Rats, A Short-term Screening Assay for (Anti)Androgenic Properties (2009) |
| Fototoksyczność | <ul style="list-style-type: none"> • OECD Test Guideline 432: In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test (2019) | |

- | | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• OECD Test Guideline 495: Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity (2019)• OECD Test Guideline 498: In Vitro Phototoxicity Test Method Using the Reconstructed Human Epidermis (RhE) (2021) | |
|--|--|--|