

AICQ SICEV S.r.l.

Rev. 00	30.03.20	Prima emissione	I. Ceserani	V. Guzzo	D. Gilormo
Revisione	Data	Motivo Revisione	Preparato da Referente di Schema	Verificato da Responsabile Tecnico	Approvato da Presidente

INDICE

1. PREMESSA

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

3. DOCUMENTI

3.1 Documenti di base

3.2 Documenti applicabili

3.3 Documenti di riferimento

3.3.1 Selezione di documenti di riferimento

4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

5. REQUISITI SPECIFICI PER LA CERTIFICAZIONE DEI TOSSICOLOGI

5.1 Requisiti minimi

5.2 Requisiti addizionali per il riconoscimento delle competenze settoriali

5.3 Situazioni particolari

5.4 Sorveglianza, mantenimento e rinnovo della certificazione

5.5 Mantenimento ed estensione delle competenze settoriali

5.5.1 *Mantenimento*

5.5.2 *Estensione*

6. ESAME PER LA CERTIFICAZIONE

6.1 Modalità di Esame

6.2 Materie di esame

1. PREMESSA

Al fine di regolamentare il complesso mondo delle sostanze chimiche, per ciò che riguarda il loro campo di impiego e la loro sicurezza d'uso, la Commissione Europea ha adottato una serie di direttive e regolamenti per specifici ambiti di utilizzo, ad esempio, il Reg. CE 1107/2009 per i pesticidi, il Reg. 528/2012 per i Biocidi, il Reg. 1223/2009 per i prodotti cosmetici, le procedure di autorizzazione al commercio di farmaci e dispositivi medici, nonché il regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea, la *European Chemicals Agency* (ECHA), e il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio che impone l'obbligo della predisposizione dei CSR (*Chemical Safety Reports*) e del CSA (*Chemical Safety Assessments*).

Il Regolamento REACH impone che solo le sostanze registrate da ECHA possano essere prodotte o importate nell'Unione Europea, e prevede la valutazione della sicurezza di tutti gli elementi o composti chimici, sia come tali che in miscela, presenti in natura o ottenuti per sintesi, utilizzati o smaltiti, o generati da qualsiasi attività lavorativa, intenzionalmente o no.

L'analisi del rischio prevista dal regolamento REACH è un processo complesso che include tre fasi cruciali:

1. valutazione e caratterizzazione del rischio
2. gestione del rischio
3. comunicazione del rischio

La fase di "valutazione e caratterizzazione del rischio" fornisce le fondamenta scientifiche sulle quali poggia tutta l'analisi del rischio. La valutazione del rischio include l'identificazione del pericolo e la sua caratterizzazione, la valutazione dell'esposizione, e la caratterizzazione del rischio, come anche codificato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (*Environmental Health Criteria n. 240 "Principles and methods for the risk assessment of chemical in food 2009 updated in 2019"*).

L'identificazione del pericolo consiste nell'identificazione degli effetti avversi (su una base qualitativa) prodotti dalla sostanza in esame quali, ad esempio, neurotossicità, epatotossicità, tossicità dello sviluppo, indipendentemente dalla dose alla quale si sono manifestati; è quindi l'identificazione della potenziale tossicità delle sostanze chimiche, in altre parole, delle loro proprietà tossiche intrinseche. La caratterizzazione del pericolo è invece incentrata sulla quantificazione dell'effetto avverso in base ad una relazione dose-risposta. In esperimenti ben condotti, la caratterizzazione del pericolo dovrebbe essere in grado di identificare una dose senza effetto avverso osservato (ad esempio il NOAEL: la più alta dose che non causa tossicità nell'animale da esperimento), base per il calcolo successivo delle dosi giornaliere accettabili (ADI) a cui la popolazione può essere esposta per tutta la vita senza incorrere in un rischio per la salute. Queste due fasi derivano da appropriati esperimenti, meglio se rispondenti a requisiti basati su standard internazionali (es. linee guida OECD e ICH), condotti *in silico*, *in vitro* ed *in vivo* su animali da laboratorio o da osservazioni epidemiologiche su popolazione umana.

La valutazione dell'esposizione è parte della valutazione del rischio ed è definita, in accordo con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, come la valutazione quantitativa della probabile esposizione ad una sostanza chimica, tenendo in considerazione tutte le fonti rilevanti (alimenti, acqua, aria, ecc.)

La caratterizzazione del rischio integra le informazioni derivate dalla identificazione e caratterizzazione del pericolo e dalla valutazione dell'esposizione per stimare la probabilità di

osservare uno specifico effetto nella popolazione e fornire informazioni utili a fini decisionali e nel gestire il rischio.

Questo è l'unico metodo scientificamente accettato a livello internazionale che può essere usato attualmente nella valutazione della probabilità che un effetto avverso/tossico si verifichi in esseri umani in seguito all'esposizione, in determinate condizioni, ad una fonte di rischio come, ad esempio, a certe dosi di ogni sostanza chimica.

Di conseguenza, è imperativa la necessità di formare e certificare figure professionali (Tossicologi) ritenute essenziali che possano inserirsi autorevolmente in tutte le fasi del processo della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, non solo a livello nazionale, ma anche internazionale, a causa degli scambi commerciali globali.

La "gestione del rischio" è il processo mediante il quale si sviluppano delle strategie per la sua mitigazione. Generalmente, sono le strutture pubbliche in collegamento con le agenzie di regolamentazione internazionali ad occuparsi di tale attività. La comunicazione del rischio infine è lo scambio interattivo, tra tutti i partecipanti della comunicazione del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e di rischio e della percezione del rischio, fondamentali delle decisioni in tema di gestione del rischio.

La gestione del rischio e la comunicazione del rischio non sono di stretta pertinenza del Tossicologo, ma è necessario che si stabilisca un dialogo attivo tra coloro che valutano il rischio e coloro che lo gestiscono e lo comunicano.

In un contesto generale europeo, vista l'esistenza di diverse direttive e regolamenti che riguardano la sicurezza d'uso delle sostanze chimiche, la problematica è resa attuale non solo da ECHA, ma anche dalla Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare (UE - DG Santè) dell'Unione Europea, dalla Agenzia Europea del farmaco (EMA) e dalla Agenzia Europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e dalla stessa Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO), che lamentano da anni la mancanza, a livello europeo e internazionale, della figura del Tossicologo in grado di prendersi carico, con approfondite competenze, dell'applicazione dei principi tossicologici descritti nelle linee guida armonizzate a livello internazionale.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La recente applicazione di quadri normativi della Commissione europea per sostanze chimiche, prodotti fitosanitari, biocidi, prodotti farmaceutici, prodotti cosmetici, *novel foods* ha portato a una pressante richiesta di Tossicologi qualificati. Associazioni industriali nazionali come Federchimica, o internazionali, come il Consiglio Europeo delle industrie chimiche (CEFIC) e l'Istituto Internazionale per le Scienze della Vita (ILSI), il mondo della ricerca e l'ambiente accademico, ma anche le agenzie regolatorie nazionali ed internazionali, hanno bisogno di un profilo professionale certificato e riconosciuto attraverso la costituzione di un Registro del Tossicologo.

Gli obiettivi del Registro del Tossicologo sono:

- riconoscere coloro che sono impegnati attivamente nel campo multidisciplinare della tossicologia;
- assicurare che i Tossicologi certificati mantengano alti standard di competenza professionale;
- assicurare che la denominazione di Tossicologo certificato sia ristretta alle persone che soddisfano i requisiti di certificazione del presente Regolamento e della Commissione di esame per la loro competenza ed esperienza professionale.

Definizione del Tossicologo

Per Tossicologo Si intende la figura professionale deputata a identificare e caratterizzare il pericolo e l'entità della esposizione ad agenti chimici ed i loro metaboliti, presenti singolarmente o in miscela, siano essi di derivazione sintetica o naturale, compresi i farmaci, nella popolazione, nei pazienti e nei lavoratori, nonché a individuare le strategie per il controllo e la protezione della salute della popolazione, dei pazienti e dei lavoratori contro i potenziali danni derivanti dall'esposizione ad agenti chimici di origine naturale o sintetica.

Responsabilità del Tossicologo

Il Tossicologo, in base all'area di competenza ed attività di lavoro, dovrà:

- conoscere le principali fonti di informazione scientifica in ambito tossicologico e saperne analizzare la qualità con spirito critico in base alle conoscenze più recenti;
- conoscere metodi e approcci sperimentali in tossicologia, per es. tossicologia computazionale, metodi in-vitro e in vivo con modelli animali, e i principi generali di epidemiologia utilizzati per la caratterizzazione del pericolo delle sostanze chimiche;
- conoscere le linee guida nazionali e internazionali che regolano la sperimentazione tossicologica delle sostanze chimiche con particolare attenzione ai vari campi di applicazione e i principali sistemi di qualità;
- conoscere le principali tecniche analitiche e di modellistica per l'identificazione della esposizione;
- conoscere l'applicazione della valutazione tossicologica nei contesti normativi e di salute pubblica internazionali con particolare riguardo nei confronti dei Regolamenti dell'UE, incluso il modo in cui tali regolamenti differiscono per gruppi specifici di prodotti;
- conoscere i principi e la metodologia di valutazione del rischio per la salute;
- conoscere i principi per derivare dei valori guida (HBGV) relativi alla sicurezza di uso delle sostanze chimiche impiegati nei vari campi (alimentare, sanitario...), nonché l'applicazione pratica di tali valori;
- conoscere i principi di base delle scienze statistiche di rilevanza per la valutazione del rischio sanitario;
- saper scrivere lavori scientifici, opinioni e rapporti, e fornire valutazioni di pericolo e di rischio anche in sede forense;
- saper fornire consulenza sulla manipolazione sicura di sostanze tossiche in ambiente di lavoro;
- saper fornire consulenza sul trattamento clinico dei pazienti intossicati acutamente;

- saper collaborare con le autorità di regolamentazione per assicurare il rispetto delle normative locali, nazionali e internazionali.

3. DOCUMENTI

3.1 Documenti di base

SOSTANZE CHIMICHE

- CLP - Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele
Regolamento (CE) n. 1272/2008
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32008R1272>
- Legislazione REACH
<https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/legislation>
- Klaassen,C.D.,Ed.:Casarett and Doull'sToxicology:The Basic Science of Poisons.8thEdition,McGrawHill,(2013)
- Hayes, A.W., Ed.:Principles and Methods of Toxicology. 6th Edition,CRC Press,(2014)
ICH Guidelines Safety(S) and Multidisciplinary M3, M4 and M7.(<http://www.ich.org/products/guidelines.html>)
- OECD/OPPTS guidelines for the Testing of Chemicals–Human Health Effects(http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788)
- U.S.EPA Risk Assessment Guidelines - Human Health (<https://www.epa.gov/risk/human-health-risk-assessment>),and Ecological (<https://www.epa.gov/risk/guidelines-ecological-risk-assessment>)
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017.Using 21st Century Science to Improve Risk- Related Evaluations. Washington, DC:The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/24635>.
- Gilman, A.G. Rall,T.W.,Nies, A.S. and Taylor, P., Eds: Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 12thEdition (2011)
- RG 03 AICQ SICEV - Regolamento generale per la certificazione delle competenze di figure professionali

3.2 Documenti applicabili

- Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità di AICQ SICEV e relative Procedure

3.3 Documenti di riferimento

Normative nazionali e comunitarie che hanno come strumento metodologico la valutazione e la gestione del rischio da sostanze chimiche quali, ad esempio, e non limitatamente, le normative indicate, le normative relative ai prodotti fitosanitari, ai biocidi, ai cosmetici, agli alimenti e ai mangimi, ai materiali e agli oggetti a contatto con alimenti (<https://www.sitox.org/documenti>);

AGROFARMACI

Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC". <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>

BIOCIDI

REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&from=EN>

COSMETICI

REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products [Regulation \(EC\) N° 1223/2009](#) .

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) by the [Directorate-General for Health and Consumer Protection](#) of the [European Commission](#) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en

FARMACI

<https://www.ema.europa.eu>

ALIMENTI

<http://www.efsa.europa.eu>

'Novel Foods' legislation – Regulation (EU) No 2015/2283 on novel foods <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>

[Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.](#) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0046&from=EN>

ENDOCRINE DISRUPTOR (ED)

COMMISSION REGULATION (EU) 2018/605 of 19 April 2018 amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties. Corrigendum to Commission Regulation (EU) 2018/605 of 19 April 2018 amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605R\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605R(01)&from=EN)

4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Per le definizioni valgono le indicazioni riportate nei Documenti di base e in quelli Applicabili dei paragrafi 3.1 e 3.2 precedenti.

5. REQUISITI SPECIFICI PER LA CERTIFICAZIONE DEI TOSSICOLOGI**5.1 Requisiti minimi per l'ammissione alla prova di esame orale e scritta**

REQUISITI MINIMI	RTOS
Grado di istruzione (Nota 1)	Laurea o Master di primo o secondo livello in una disciplina affine alle scienze tossicologiche
Esperienza accademica/di lavoro specifica	Dimostrare provata esperienza pluriennale nel campo tossicologico: <ul style="list-style-type: none">- 3 anni post Dottorato di ricerca- 3 anni post-Laurea magistrale (UNI EN 736)- 6 anni post-Laurea magistrale- 8 anni post-Laurea triennale e almeno 10 titoli scientifici evidenziati da lavori pubblicati, rapporti confidenziali o valutazioni tossicologiche
Formazione ed addestramento (Nota 2)	Il Tossicologo deve possedere conoscenze acquisite, secondo quanto indicato nel Grado di istruzione, nei seguenti ambiti: <ul style="list-style-type: none">- Tossicologia- Discipline biologiche (Anatomia umana e Biologia generale, Biochimica, Fisiologia)- Discipline chimiche (Chimica Analitica, Chimica Generale, Chimica Organica)- Informatica

REQUISITI MINIMI	RTOS
<p>Esperienza Operativa (Nota 3)</p>	<p>Durante gli anni di lavoro specifico, il candidato deve avere sviluppato conoscenze e abilità in ambito tossicologico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se il candidato è dipendente: deve aver svolto le attività nelle "aree tematiche" sottoelencate per almeno il 70% del tempo dedicato alle attività lavorative (in un anno le giornate lavorative sono considerate pari a 220). - Se il candidato è un libero professionista: deve dimostrare di aver lavorato almeno 100 giornate all'anno sulle seguenti tematiche: <p>a) Area normativa-giuridica: conoscenze ed applicazione di responsabilità giuridiche e ruoli degli attori coinvolti nelle normative sociali, di settore e di prodotto aventi come strumento metodologico la valutazione e la gestione del rischio, introduzione del <i>framework</i> generale delle normative e delle loro fasi di attuazione.</p> <p>b) Area chimica: conoscenze ed applicazione delle proprietà chimico-fisiche delle sostanze; principi ed applicazione.</p> <p>c) Area tossicologica: conoscenze ed applicazione delle proprietà tossicologiche delle sostanze; conoscenza ed utilizzo di metodologie <i>in silico</i>, <i>in vitro</i> ed <i>in vivo</i> per una valutazione integrata del rischio chimico;</p> <p>d) Area di analisi e valutazione del rischio: conoscenze ed applicazione relative alle procedure di analisi di rischio con riferimento agli scenari di esposizione che riguardano l'ambiente di lavoro, il consumatore e la popolazione generale.</p>
<p>Lingue Straniere</p>	<p>Capacità di lettura e comprensione di testi, di colloquio e di redazione di elaborati nella lingua inglese.</p> <p>Tale conoscenza può essere dimostrata da dichiarazioni rese da Istituti di formazione linguistica pubblici, privati o dalla Società di appartenenza del candidato o comprovata dalle pubblicazioni del candidato o mediante autocertificazione per i liberi professionisti. AICQ SICEV si riserva di verificare durante la prova orale le reali conoscenze linguistiche del candidato.</p>

Nota (1) Le lauree o i Master devono essere a indirizzo tecnico-scientifico, in classi di laurea che prevedono un numero congruo di crediti formativi dedicati allo sviluppo e all'accrescimento delle competenze in materie tossicologiche.

Nota (2) La formazione e l'addestramento possono essere svolti c/o Università e/o società di formazione riconosciute a livello internazionale.

Nota (3) L'elenco puntuale delle esperienze richieste deve essere avvalorato da una lettera di riferimento nella quale un referente del candidato, possibilmente certificato ERT, dichiara che le attività elencate sono state effettivamente svolte dal candidato che si intende certificare come Tossicologo. Qualora non vi sia la possibilità di dare evidenza dei requisiti attraverso delle referenze, è possibile effettuare autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000.

5.2 Requisiti per il riconoscimento delle competenze settoriali

Aree di competenza del Tossicologo:

- Tossicologia analitica
- Biomonitoraggio e valutazione dell'esposizione
- Tossicologia molecolare, cellulare
- Genotossicità e Cancerogenesi
- Tossicologia riproduttiva e dello sviluppo
- Tossicologia Clinica e terapie avanzate
- Tossicologia ambientale
- Tossicologia occupazionale
- Tossicologia regolatoria
- Tossicologia forense

Per ottenere il riconoscimento di competenza in una o più aree sopra citate è necessario che il candidato dimostri di avere operato, per almeno tre anni, nelle citate aree fornendo evidenze oggettive e documentate e/o tramite autocertificazione ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000.

5.3 Situazioni particolari

AICQ SICEV intende riconoscere le grandi professionalità presenti nel mondo delle discipline tossicologiche, semplificando il processo di certificazione delle competenze, che tuttavia non può prescindere da una valutazione oggettiva.

Per queste tipologie di candidati viene, in prima istanza, valutata l'esistenza delle conoscenze necessarie al ruolo per cui si intende ottenere la certificazione e, in caso positivo, i candidati sono **esonerati dalla prova scritta**. Deve comunque essere sostenuta la prova orale, nel corso della quale la Commissione d'Esame dovrà valutare e confermare non solo la capacità di sostenere il ruolo per cui si intende ottenere la certificazione, ma anche la consistenza delle conoscenze, delle esperienze lavorative e delle competenze settoriali.

Le situazioni particolari attualmente riconosciute da AICQ SICEV includono:

- Tossicologi certificati da altri Organismi di Certificazione accreditati
- Tossicologi con una operatività di almeno 20 anni nel settore della tossicologia come libero professionista e/o dipendente nel settore pubblico o privato
- Titoli scientifici evidenziati da lavori pubblicati, rapporti confidenziali o valutazioni tossicologiche per un totale di almeno 20

In entrambi i casi, la Commissione può decidere l'esonero anche dalla prova orale.

Nota: questo paragrafo sarà valido per un periodo transitorio di 3 anni, che verrà definito con il Comitato di Certificazione e formalizzato in appositi verbali di riunione.

5.4 Sorveglianza, mantenimento e rinnovo della certificazione

Si applica quanto previsto nel paragrafo 10 di RG 03 con la seguente precisazione: la certificazione ha validità quinquennale. Durante il periodo di validità della certificazione, la sua sorveglianza ed il suo mantenimento annuale sono da ritenersi automaticamente confermati secondo quanto previsto al paragrafo 10.1 del Regolamento RG 03.

In occasione del rinnovo quinquennale della certificazione, il candidato deve dimostrare:

- a) Evidenza di aggiornamento/formazione specifica per almeno 200 ore negli ultimi 5 anni. Gli attestati di frequenza devono essere riferiti a corsi/seminari/congressi di aggiornamento professionale rivolto specialmente alle aree di miglioramento personale (in qualità di discente e/o docente).
- b) Evidenza oggettiva della continuità operativa nel ruolo di Tossicologo, negli ultimi 5 anni, attraverso l'esecuzione delle attività nelle aree di competenza, di tabella di par. 5.2, per almeno il 70% del tempo di lavoro.
- c) Esame scritto di verifica delle competenze di 30 domande (a risposta multipla – Materie indicate nel Paragrafo *Formazione e Addestramento*)

5.5 Mantenimento ed estensione delle competenze settoriali

5.5.1 Mantenimento

In occasione del rinnovo quinquennale della certificazione (vedere paragrafo 10.3 di RG 03), sarà confermata l'esperienza per la/e competenza/e settoriale/i certificate, per la quale il Tossicologo dia evidenza di avere eseguito attività nelle aree tematiche di par. 6.2 (es. corso come docente, consulenza, pubblicazioni, partecipazione a congressi, seminari SITOX e/o EUROTOX e/o IUTOX).

Nota: Per i dati e/o documenti sopra riportati qualora sia impossibile, per motivi oggettivi, presentare quanto richiesto, possono essere fornite, in alternativa, autodichiarazioni ai sensi del DPR 445/2000 (con specifico richiamo alle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci).

5.5.2 Estensione

Qualora dovessero essere conseguite nuove competenze in una delle "aree di competenza" al punto 5.2, può essere avanzata richiesta di estensione del riconoscimento della competenza settoriale. Dovranno in ogni caso risultare soddisfatti gli stessi requisiti applicabili alla prima certificazione (vedere paragrafo 5.2). La richiesta di estensione può essere presentata non prima che siano trascorsi 6 mesi dalla prima certificazione.

6 ESAME PER LA CERTIFICAZIONE AICQ SICEV

Gli esami vengono condotti secondo quanto definito al par. 8 del Regolamento RG 03.

6.1 Modalità di Esame

L'esame di certificazione consiste in una prova scritta e una prova orale. Le prove, nel loro insieme, sono finalizzate a verificare le conoscenze, le abilità applicative e le competenze nell'ambito della Tossicologia.

ESAME SCRITTO: durata 2 ore. La prova scritta è costituita da 30 domande a quiz a risposta multipla e/o aperta. La prova scritta concorre al massimo per il 40% alla votazione complessiva. Punteggio minimo per l'ammissione all'esame orale 60/100.

ESAME ORALE: durata 30/45 minuti. La Commissione formulerà domande al candidato su argomenti di base e specifici delle aree tossicologiche di competenza del candidato. La prova orale concorre al massimo per il 60% alla votazione complessiva. Il punteggio minimo per il superamento dell'esame orale è pari 65/100.

La votazione finale, quale media pesata dell'esame scritto e di quello orale, deve essere uguale o superiore a 67/100.

6.2 Materie di Esame

Di seguito sono riportate le conoscenze di base e specifiche necessarie per dimostrare la competenza richiesta da parte del candidato.

- Legislazione vigente

Sapere consultare e rispondere alle richieste espresse per la valutazione della tossicità delle sostanze chimiche nei Regolamenti nazionali ed internazionali citati al paragrafo 3.3.

- Scientifiche

Conoscere:

- I principali data-base tossicologici e altre fonti di informazione rilevanti per la valutazione del rischio per la salute, come valutarne l'affidabilità e come utilizzare queste informazioni;
- progettazione, esecuzione e interpretazione di studi di tossicologia;
- la Tossicologia descrittiva: indagini ambientali, cliniche, non cliniche e forensi;
- la tossicologia meccanicistica;
- la Valutazione del rischio;
- la Tossicologia applicata: salute pubblica, ambientale ed occupazionale.

Il Tossicologo deve saper identificare le sostanze con potenziale di bioaccumulo, tossiche e persistenti, valutarne il destino in relazione alla loro presenza nella catena alimentare e nell'ambiente in generale, identificare gli scenari di esposizione e caratterizzare i rischi per l'uomo e per l'ambiente, stabilire le procedure per stabilire livelli di sicurezza nell'utilizzo di sostanze chimiche.