

# Les informations de la Coordination Nationale pour les Lignes Directrices de l'OCDE Décembre 2016



Les propositions de nouveaux sujets (SPSF, Standard Project Submission Form) viennent d'être formulées en vue d'une possible intégration dans le programme de travail des lignes directrices en avril 2017. Ces sujets, au nombre de dix-neuf, sont présentés ci-dessous par catégories de documents et/ou d'actions. Parmi ces propositions, il convient de noter l'augmentation des demandes d'intégration de méthodes « me-too » dans des lignes directrices relatives à l'irritation oculaire ainsi qu'à l'irritation et la sensibilisation cutanée. Ce phénomène a conduit le secrétariat à initier une réflexion sur la mise en place de modalités spécifiques permettant la reconnaissance de ces méthodes identiques à des méthodes validées réglementairement. Ces modalités viseraient à alléger le travail du secrétariat dans ce processus, tout en permettant de reconnaître leur validité dans le cadre de la reconnaissance Mutuelle des Données (MAD). Ces modalités devraient être discutées au cours du premier trimestre 2017, afin de statuer lors de la prochaine réunion des coordinateurs nationaux au mois d'avril (Cf. lettre d'information de septembre 2016).

## Propositions de nouvelles lignes directrices

- ✓ RADAR assay - Rapid androgen disruption animal replacement assay, (pilote : Royaume-Uni).
- ✓ New Performance Based Test Guideline (PBTG) for defined approaches and test methods for skin sensitization, (pilotes : Commission Européenne (JRC), Etats-Unis, Canada).
- ✓ Vitrigel-Eye Irritation Test for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage, (pilote : Japon).
- ✓ Hand1-Luc EST (Embryonic Stem Cell Test): *in vitro* assay detecting disruption to differentiation of rodent embryonic stem cells into cardiomyocytes using the Hand1 gene, (pilote : Japon).

## Révision de lignes directrices existantes

- ✓ TG 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,  
*Inclusion of laser-light based opacitometer (LLBO) to the TG 437, (pilote : Belgique).*
- ✓ TG 439: *In vitro* skin irritation: reconstructed human epidermis test method,  
*Inclusion of the Skin+<sup>®</sup> skin irritation test method to the TG 439, (pilote : France).*
- ✓ TG 442D: *In vitro* skin sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase test method,  
*Inclusion of the LuSens me-too/similar test method to the TG 442D, (pilote : Allemagne).*
- ✓ TG 442D: *In vitro* skin sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase test method; TG 442E: *In vitro* skin sensitisation human cell line activation test (h-CLAT),  
*Adaptation of the methods to animal-free conditions, (pilote : Royaume-Uni).*
- ✓ TG 492: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage,  
*Inclusion of the LabCyte CORNEA-MODEL24 eye irritation test to the TG 492, (pilote : Japon).*

### Suppression de lignes directrices existantes

- ✓ Test No. 415: One-generation reproduction toxicity study, (pilote : secrétariat OCDE).

### Proposition de nouveaux documents guides

- ✓ Guidance document for flammability testing of Plant Protection and Biocidal Products, (pilotes : Pays-Bas, Task Force Biocides).
- ✓ Guidance document on the necessary adaptations of the current soil column leaching TG 312 for testing Manufactured Nanomaterials, (pilotes : Canada, Allemagne).
- ✓ Guidance on application and interpretation of *in-vitro* developmental neurotoxicity toxicity assays and definition of a tiered approach to testing and assessment, (pilote : Commission Européenne (EFSA)).
- ✓ Guidance for characterisation and description of *in vitro* human hepatic metabolic clearance methods, (pilote : Commission Européenne (JRC)).
- ✓ Guidance document on testing the efficacy of baits against tropical ants, (pilote : Allemagne).

### Révision de documents guides existants

- ✓ GD 28: Guidance document for the Conduct of Skin Absorption Studies, Update of GD 28 (and likely GN 156: Guidance notes on dermal absorption and TG 428: Skin absorption: *in vitro* method) on the basis of based on the data generated since publication of the TG and GD (pilote : Commission Européenne (EFSA)).
- ✓ GD 148: Guidance document on the androgenised female stickleback screen, *Addition of new techniques for identification of stickleback sex* (pilote : Royaume-Uni).
- ✓ GD 150: Guidance document on standardized test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption, *Update of the document according the outcome of the survey (fall 2016) asking Member Countries to provide input on their use and application of GD 150, utility of the document, which sections need an update, what additions are needed, and how an update would increase the utility and impact of the guidance document*, (pilote : secrétariat OCDE).

Les Pays Membres ont quelques semaines pour émettre un avis sur les propositions de nouveaux sujets ; les réponses doivent être transmises au secrétariat du programme des lignes directrices de l'OCDE pour le 15 janvier 2017. Si vous souhaitez vous positionner sur ces propositions, merci de contacter, en fonction des domaines :

**Emmanuel LEMAZURIER (Effets sur la santé)**  
[emmanuel.lemazurier@ineris.fr](mailto:emmanuel.lemazurier@ineris.fr), 03 44 55 62 64  
**Pascal PANDARD (autres lignes directrices)**  
[pascal.pandard@ineris.fr](mailto:pascal.pandard@ineris.fr), 03 44 55 67 19

### Document guide de bonnes pratiques dans le cadre du développement et de la mise en œuvre des méthodes *in vitro*

Une proposition de document guide de bonnes pratiques dans le cadre du développement et de la mise en œuvre de méthodes *in vitro* pour l'évaluation du risque sanitaire à des fins réglementaires (GIVIMP), a été inscrit en 2015 au programme des lignes directrices de l'OCDE (projet 4.104). Ce document, coordonné par le réseau NETVAL, aborde les questions de bonnes pratiques et les questions techniques, en lien avec les méthodes *in vitro*, qui ont émergées au sein des différents groupes d'experts de l'OCDE. Collaborent à son développement, des experts nommés par le groupe de travail des coordinateurs nationaux et par celui en charge des bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE.