

Les informations de la Coordination Nationale pour les Lignes Directrices de l'OCDE Décembre 2017



Les propositions de nouveaux sujets ou SPSF viennent d'être communiquées aux Coordinateurs Nationaux des différents Pays Membres afin de se positionner sur leur intégration dans le programme de travail des lignes directrices lors de la prochaine réunion annuelle. Ces sujets, présentés ci-dessous par catégories de documents et/ou d'actions, sont en nombre plus limité par rapport aux années précédentes et concernent plus particulièrement l'évaluation des dangers de corrosion/d'irritation cutanée et oculaire des substances chimiques ainsi que la détermination du pouvoir de sensibilisation cutanée.

Cette année est la première pour laquelle la procédure d'intégration des méthodes *in vitro* « me-too » dans des lignes directrices existantes est opérationnelle (431, 439, 492). Un SPSF dédié a été élaboré, nécessitant notamment de décrire la valeur ajoutée de la méthode proposée par rapport à celles déjà intégrées dans la ligne directrice (amélioration de la prédictivité, plus large disponibilité géographique, paramètres de toxicité additionnels...).

Enfin, il convient de souligner la proposition du secrétariat d'établir un guide précisant les modalités en matière de propriété intellectuelle afin d'éviter de reproduire la situation actuelle de la ligne directrice 458 pour laquelle une suppression est envisagée du fait de la disponibilité de la lignée cellulaire.

Propositions de nouvelles lignes directrices

- ✓ Determination of the Specific Surface Area of Manufactured Nanomaterials (pilote : Commission Européenne).
- ✓ Determination of Particle Size and Size Distribution of Manufactured Nanomaterials (pilote : Allemagne).
- ✓ The Amino acid Derivative Reactivity Assay (ADRA): An *In Chemico* Method for Identifying the Skin Sensitisation Potential of Chemicals (pilote : Japon).

Révision de lignes directrices existantes

- ✓ **TG 431:** *In vitro* skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method (“me-too”) *Objectif:* Inclusion du modèle LabCyteEM24 SCT comme méthode de référence validée (pilote : Japon).
- ✓ **TG 432:** *In Vitro* 3T3 NRU Phototoxicity Test *Objectifs:* 1) Suppression du DMSO comme solvant recommandé ; 2) Modifications des seuils limites pour l'absorption UV en cohérence avec le guide ICH S10 ; 3) Ajouts de précisions supplémentaires sur les simulateurs solaires (pilote : secrétariat).
- ✓ **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 *Objectifs :* 1) Intégration de critères histopathologiques pour la détermination de l'irritation oculaire ; 2) révision des critères de décision pour la classification des produits chimiques (pilotes : Japon & ICAPO).
- ✓ **TG 439:** *In vitro* skin irritation: reconstructed human epidermis test method (“me-too”) *Objectifs:* 1) Inclusion de deux modèles supplémentaires « Skin+® RhE model » et « epiCS® RhE model » dans la ligne directrice ; 2) révision de la ligne directrice pour la transformer en PBTG afin de faciliter l'incorporation ultérieure d'autres modèles d'épiderme reconstitué (pilotes : Allemagne & France).

Révision de lignes directrices existantes

- ✓ Adaptation of *in vitro* skin sensitisation methods (TG 442d & TG 442e) using human reagents to achieve animal-product-free cell culture conditions
Objectif: Mettre à disposition de l'industrie cosmétique des méthodes d'essai *in vitro* pour la sensibilisation cutanée totalement exemptes de produits animaux. Il s'agit d'une version révisée d'un SPSF soumis l'an dernier et accepté partiellement (pilote : Royaume-Uni).
- ✓ Proposal for a correction in the wording on the top dose levels in OECD TG 443, TG 451, TG 452, TG 453 and GD 116
Objectif: Modification de la rédaction des différents documents afin d'éviter la réalisation d'essais avec des doses trop faibles, pouvant conduire à l'obtention de données non utilisables pour l'identification des dangers des produits chimiques (pilotes : Pays-Bas, Danemark & Suède).
- ✓ 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 ("me-too")
Objectif: Inclusion dans la ligne directrice du test *in vitro* d'irritation oculaire « MCTT HCE™ » comme méthode de référence validée (pilote : Corée).

Proposition de nouveaux documents guides

- ✓ Guidance Document on Best Practices for Licensing of Protected Elements in OECD Test Guidelines
Objectif: S'assurer que les développeurs de tests et les titulaires de propriété intellectuelle sont bien conscients des exigences de transparence et de large disponibilité à des conditions acceptables des éléments protégés référencés (pilote : secrétariat).
- ✓ Guidance Document on Bridging and Waiving of Physical Chemistry Studies of Plant Protection and Biocidal Products
Objectif: Pallier l'absence d'orientations harmonisées sur l'applicabilité ou l'adéquation des paramètres physico-chimiques pour les matières actives ou les produits formulés (pilote : Groupe de travail sur les biocides).

Autres documents

- ✓ Inclusion of Lhasa's Defined Approach for skin sensitisation hazard and potency based on the guided integration of *in silico*, *in chemico* and *in vitro* data using exclusion criteria in the Performance Based Defined Approaches (PBDAs) for skin sensitisation
Objectif: Intégration du schéma décisionnel Lhasa à deux niveaux pour évaluer la sensibilisation cutanée et prédire la puissance de sensibilisation (pilote : Royaume-Uni).
- ✓ A feasibility study for establishing TGs for *in vitro* human hepatic metabolic clearance and metabolite formation
Objectifs: Bilan des performances actuelles et de l'état de validation de différentes méthodes de clairance métabolique hépatique *in vitro*, à partir des bases de données disponibles et d'une recherche documentaire (pilote : Pays-Bas).

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 2018. Comme pour les années précédentes, si vous souhaitez vous positionner sur ces propositions, merci de me contacter à l'adresse suivante :

Pascal PANDARD

pascal.pandard@ineris.fr, 03 44 55 67 19