

# Les infos du coordinateur national des Lignes Directrices de l'OCDE

## Juin 2012



La réunion des coordinateurs nationaux s'est tenue à Paris du 24 au 27 avril 2012. Cette quatrième lettre d'information a pour objectif de présenter les principales avancées et décisions prises lors de cette réunion annuelle.

### Nouvelles lignes directrices transmises à la Réunion Conjointe du Comité sur les Produits Chimiques et au Comité des Politiques d'Environnement (EPOC) pour approbation

#### Section 4: Effets sur la santé

- ✓ **TG 457:** BG1Luc Estrogen Receptor (ER) Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists
- ✓ Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants

### Lignes directrices révisées transmises à la Réunion Conjointe du Comité sur les Produits Chimiques et au Comité des Politiques d'Environnement (EPOC) pour approbation

#### Section 1: Propriétés physico-chimiques

- ✓ **TG 109:** Density of Liquids and Solids
- ✓ **TG 114:** Viscosity of Liquids

#### Section 2: Effets sur les systèmes biologiques

- ✓ **TG 211:** *Daphnia magna* Reproduction Test
- ✓ **TG 229:** Fish Short Term Reproduction Assay

#### Section 3: Dégradation et accumulation

- ✓ **TG 305:** Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure

#### Section 4: Effets sur la santé

- ✓ **TG 405:** Acute Eye Irritation/corrosion
- ✓ **TG 455:** Performance-Based Test Guideline (PBTG) for Stably Transfected Transactivation (STTA) *In Vitro* Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists

### Lignes directrices corrigées, transmises à la Réunion Conjointe du Comité sur les Produits Chimiques et au Comité des Politiques d'Environnement (EPOC) pour approbation

#### Section 4: Effets sur la santé

- ✓ **TG 443:** Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study (correction de la figure 1)

## Autres documents transmis à la Réunion Conjointe du Comité sur les Produits Chimiques et au Comité des Politiques d'Environnement (EPOC) pour approbation ou à la Réunion Conjointe pour déclassification

- ✓ Guidance Document (GD) on Standardized Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.
- ✓ Guidance Document (GD) on Standardized Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption: Case Studies Using Example Chemicals.
- ✓ Detailed Review Paper (DRP) on the State of Science on Novel *In Vitro* and *In Vivo* Screening and Testing Methods and Endpoints for Evaluating Endocrine Disruptors.
- ✓ Performance Standards (PS) for Stably Transfected Transactivation *In Vitro* Assays to Detect Estrogen Agonists for TG 455.
- ✓ Addendum to phase 2 Validation Report for TG 234 (Fish Sexual Development Test).
- ✓ Validation Report (Phase 2) for the Zebrafish Embryo Toxicity Test.
- ✓ Validation Report of a Ring Test for the OECD 305 Dietary Exposure Bioaccumulation Fish Test.
- ✓ Additional Report Ring Test for the OECD 305 Dietary Exposure Bioaccumulation Fish Test: Comparative Analysis of Trout and Carp Results.
- ✓ Fish Toxicity Testing Framework.
- ✓ Streamlined Summary Document "Description of applicability domain and performance based on the retrospective validation of the Fluorescein Leakage (FL) test method for identification of ocular corrosives and severe irritants".
- ✓ WNT Agreement on the Follow-up to the Peer Review of the Cell Transformation Assays' Validation.
- ✓ Guidance Document for Demonstrating Efficacy of Pool and Spa Disinfectants in Laboratory and Field Testing.

### Nouveaux sujets inscrits au programme de travail

#### Proposition de nouvelles lignes directrices

- ✓ Sediment-free *Myriophyllum spicatum* toxicity test (pilote: Allemagne).
- ✓ Honey bee (*Apis mellifera* L.) brood test (pilote: France).
- ✓ Transcriptional assay for the detection of estrogenic and anti-estrogenic compounds using the MELN cells (pilote: Commission Européenne).
- ✓ The Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA): An *In Chemico* Method for Identifying the Skin Sensitisation Potential of Chemicals (pilote: Commission Européenne).
- ✓ The KeratinoSens: An *In Vitro* Method for Identifying the Skin Sensitisation Potential of Chemicals (pilote: Commission Européenne).
- ✓ Short Time Exposure (STE) Test for Identifying Ocular Irritants (pilote: Japon).

#### Proposition de révision de lignes directrices

- ✓ Referencing of EST1000 Skin Corrosion Test in revised OECD TG 431 (pilote: Allemagne).
- ✓ Referencing of SkinEthic Reconstructed Human Epidermis (SkinEthic<sup>TM</sup> RHE) Skin Corrosion Test in revised OECD TG 431 (pilote: France).

#### Proposition de documents guides

- ✓ USEPA TG223 Acceptability Criteria Guidance (pilote: Etats-Unis).
- ✓ Guidance Document for the revised OECD 305 Test Guideline (pilotes: Allemagne, Pays-Bas, Royaume Uni).

## Suppression des lignes directrices

La réunion des coordinateurs nationaux a validé la suppression des lignes directrices suivantes :

### Section 2: Effets sur les systèmes biologiques

- ✓ **TG 204:** Fish, Prolonged Toxicity Test: 14-Day Study

### Section 4: Effets sur la santé

- ✓ **TG 477:** Genetic Toxicology: Sex-Linked Recessive Lethal Test in *Drosophila melanogaster*.
- ✓ **TG 479:** Genetic Toxicology: *In vitro* Sister Chromatid Exchange Assay in Mammalian Cells.
- ✓ **TG 480:** Genetic Toxicology: *Saccharomyces cerevisiae*, Gene Mutation Assay.
- ✓ **TG 481:** Genetic Toxicology: *Saccharomyces cerevisiae*, Mitotic Recombination Assay.
- ✓ **TG 482:** Genetic Toxicology: DNA Damage and Repair/ Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells *in vitro*.
- ✓ **TG 484:** Genetic Toxicology: Mouse Spot Test.

En revanche, la suppression de la **TG 485** (Genetic toxicology, Mouse Heritable Translocation Assay) n'a pas été approuvée ; cet essai étant encore requis pour certains dossiers aux Etats-Unis.

## Calendrier des réunions à venir

Pour le second semestre 2012, les réunions techniques suivantes sont programmées:

- ✓ 13-14 septembre : groupe d'experts « Skin Irritation/corrosion ».
- ✓ 24 septembre: groupe d'experts « Cell Transformation Assays ».
- ✓ 24 septembre: sous-groupe d'experts en charge du développement de la ligne directrice « Mouse Lymphoma Assay ».
- ✓ 25-27 septembre: groupe d'experts en charge de la révision des lignes directrices de génotoxicité.
- ✓ 28 septembre: sous-groupe d'experts en charge de la révision de la ligne directrice 476 (Essai *in vitro* de mutation génique sur des cellules de mammifères).
- ✓ 28 septembre: sous-groupe d'experts en charge de la rédaction de la section introductive aux lignes directrices de génotoxicité.
- ✓ 29-30 octobre: groupe d'experts « Honey Bee Toxicity Testing ».
- ✓ 28 novembre: groupe d'experts « Thyroid scoping effort ».
- ✓ 29-30 novembre: 10<sup>ème</sup> réunion VMG-NA « Validation Management Group for Non-Animal Testing ».
- ✓ 6-7 décembre: 9<sup>ème</sup> réunion VMG-Eco « Validation Management Group for Ecotoxicity Testing ».

## Contact

Pascal PANDARD

[pascal.pandard@ineris.fr](mailto:pascal.pandard@ineris.fr), 03 44 55 67 19