

# Les infos de la coordination nationale pour les Lignes Directrices de l'OCDE

Juin 2017



La lettre d'information a pour objectif de présenter l'actualité du programme des lignes directrices de l'OCDE. Elle reprend, pour ce premier semestre, les principales décisions prises lors de la réunion annuelle des coordinateurs nationaux (25 - 28 avril) et les publications de documents associées.

## Nouvelles lignes directrices transmises à la Réunion Conjointe du Comité des Produits Chimiques et du Groupe de travail sur les Produits Chimiques, les Pesticides et la Biotechnologie de l'EPOC pour approbation

### Section 2 : Effets sur les systèmes biologiques

- ✓ Protozoa Activated Sludge Phagocytosis Inhibition Test.
- ✓ Honey Bee Chronic Toxicity Test (10-day feeding).
- ✓ Bumblebee Acute Contact Toxicity Test.
- ✓ Bumblebee Acute Oral Toxicity Test.

### Section 3 : Devenir et comportement dans l'environnement

- ✓ Dispersion stability of Nanomaterials in Simulated Environmental Media.

### Section 4 : Effets sur la santé

- ✓ **TG 433:** Acute Inhalation Fixed Concentration Procedure.

## Lignes directrices révisées transmises à la Réunion Conjointe du Comité des Produits Chimiques et du Groupe de Travail sur les Produits Chimiques, les Pesticides et la Biotechnologie de l'EPOC pour approbation

### Section 4 : Effets sur la santé

- ✓ **TG 402:** Acute Dermal Toxicity.
- ✓ **TG 412:** 28-Days (Subacute) Inhalation Toxicity Test.
- ✓ **TG 413:** 90-Days (Subchronic) Inhalation Toxicity Test.
- ✓ **TG 442E:** *In Vitro* Skin Sensitisation Addressing AOP Key Event 3: Activation of Dendritic Cells.
- ✓ **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

## Autres documents transmis à la Réunion Conjointe du Comité des Produits Chimiques et du Groupe de Travail sur les Produits Chimiques, les Pesticides et la Biotechnologie de l'EPOC pour déclassification

- ✓ Effects of Chemicals on Waste Water Treatment: Final Validation Study of the Protozoan Activated Sludge Test to Establish an OECD Test Guideline.
- ✓ Report of the International Ring-Test for the Standardisation of an Acute Oral and Contact Test on Bumblebees in the Laboratory.
- ✓ Draft Guidance Document on Androgenised Female Stickleback Screen (AFSS).

## Autres documents transmis à la Réunion Conjointe du Comité des Produits Chimiques et du Groupe de Travail sur les Produits Chimiques, les Pesticides et la Biotechnologie de l'EPOC pour déclassification (suite).

- ✓ Report of the Validation Study for the Standardisation of a 10 day Feeding Test on Honey Bees Guidance Document on Honey Bee Larval Toxicity Test following Repeated Exposure.
- ✓ Draft Guidance Document on Aspects of OECD TG 305 on Fish Bioaccumulation.
- ✓ Report of the Validation Study Supporting the Development of the Draft (New) TG on Dispersion Behavior of Nanomaterials in Different Environmental Media.
- ✓ Background Review Document Supporting the Development of the Test Guideline 433 on Acute Inhalation Toxicity - Fixed Concentration Procedure Harmonised Submission.
- ✓ Draft Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation.
- ✓ Peer Review Report of the validation study on the IL-8 Luciferase (IL-8 Luc) Assay for *in vitro* Skin Sensitisation.
- ✓ Revised Guidance Document on the BCOP and ICE Test Methods: Collection of Tissues for Histological Evaluation and Collection of Data.
- ✓ Validation Report of the International Validation Study on the IL-8 Luc Assay.
- ✓ Performance Standards for the Assessment of Similar *In Vitro* Reconstructed Human Cornea-like epithelium (RhCE) Test Methods for Identifying Chemicals for Eye Irritation Potential.
- ✓ Revised Guidance Document on Developing and Assessing Adverse Outcome Pathways.

## Nouveaux sujets adoptés par les coordinateurs nationaux en vue de leur intégration dans le programme de travail des Lignes Directrices

### Propositions de nouvelles lignes directrices

- ✓ RADAR Assay - Rapid Androgen Disruption Animal Replacement Assay, (pilotes : Royaume-Uni, France).

### 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 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 Addressing AOP Key Event 3: Activation of Dendritic Cells. (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

- ✓ **TG 415:** One-generation Reproduction Toxicity Study, (pilote : secrétariat OCDE).

## Nouveaux sujets adoptés par les coordinateurs nationaux en vue de leur intégration dans le programme de travail des Lignes Directrices (suite)

### 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).

### Revue détaillée- - Etat de l'art

- ✓ ToxTracker Assay for Carcinogenicity Testing, (pilote : Pays-Bas).

## Nouveaux sujets adoptés provisoirement et nécessitant une révision du SPSF (Standard Project Submission Form)

- ✓ 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).
- ✓ New Performance Based Test Guideline (PBTG) for Defined Approaches and Test Methods for Skin sensitisation, (pilotes : Commission Européenne (JRC), Etats-Unis, Canada).

## Points d'information divers

### Adaptation des TG 412 et 413 aux nanomatériaux

Les lignes directrices 412 et 413 sont en révision depuis 2014 afin de couvrir la caractérisation des dangers liés aux nanomatériaux inhalés. Les textes actualisés viennent d'être adoptés lors de la réunion des coordinateurs nationaux du mois d'avril 2017 après un premier rejet en 2016. Les lignes directrices révisées ont introduit le dosage de la charge en nanoparticules au niveau du poumon, les effets mesurés restant les mêmes que pour les matières inhalées. L'un des points durs des révisions a été de maintenir un nombre d'animaux à peu près équivalent (6 de plus dans chacune des lignes directrices) tout en permettant une étude pertinente des effets des nanomatériaux chez l'animal. Ainsi, le protocole expérimental révisé décrit notamment le processus de prélèvements des poumons et les mesures à réaliser sur chacune des parties de lobe.

### Modifications des modalités de soumission des nouveaux projets

Ces modalités ont été évoquées préalablement à la réunion des coordinateurs nationaux et discutées largement au cours de cette dernière. Les principaux aspects ont porté sur la spécificité des méthodes « me-too » et sur la possibilité d'établir des priorités sur les sujets à intégrer dans le programme de travail. En effet, jusqu'à présent, l'intégration dans le programme se focalisait uniquement sur la pertinence de la méthode proposée.

Il a été acté :

- D'élaborer un formulaire de soumission de projet (SPSF) spécifique pour les méthodes « me-too » et parallèlement de proposer un processus d'adoption dédié (peer-review, revue accélérée par les experts, intégration simplifiée des méthodes dans les lignes directrices existantes.
- De définir des critères de priorisation des sujets à développer pour permettre de désengorger le programme des lignes directrices.

Ces nouvelles règles de fonctionnement devraient être élaborées au cours du second semestre 2017.

### Discussion sur les aspects de propriété industrielle

La propriété intellectuelle devient un argument important dans le développement des différentes lignes directrices, principalement dans le cas des méthodes *in vitro*. Afin d'éviter les positions de monopole et de mieux identifier les problèmes éventuels dès la soumission des nouveaux projets, il a été décidé de mettre en place des règles de fonctionnement relatives à la propriété intellectuelle dans les lignes directrices. Pour initier cette action, l'OCDE organise les 21 et 22 septembre un workshop sur le sujet.

## Contact

**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