

Les infos du coordinateur national des Lignes Directrices de l'OCDE Août 2015



Cette lettre d'information a pour objectif de présenter l'actualité du programme des lignes directrices de l'OCDE au cours du premier semestre de cette année, notamment les principales décisions prises lors de la réunion annuelle des coordinateurs nationaux qui s'est tenue du 14 au 17 avril 2015.

Documents publiés au cours du premier semestre 2015

Lignes Directrices

- ✓ **TG 442C:** *In Chemico* Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA).
- ✓ **TG 442D:** *In Vitro* Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method.

Documents Guides

- ✓ Performance Standards for Assessment of Proposed Similar or Modified *In Vitro* Skin Sensitisation ARE-NRF2 Luciferase Test Methods (Series on Testing and Assessment, n° 213).
- ✓ Guidance Document on *In Vitro* Syrian Hamster Embryo (SHE) Cell Transformation Assay (Series on Testing and Assessment, n° 214).

Bilan de la réunion des coordinateurs nationaux 2015

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 2: Effets sur les systèmes biologiques

- ✓ Medaka Extended One-Generation Reproduction Test (MEOGRT).
- ✓ Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA).

Section 4: Effets sur la santé

- ✓ The Short Time Exposure *In Vitro* Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage.
- ✓ Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage.
- ✓ Performance-Based Test Guideline for Human Recombinant Estrogen Receptor (hrER) *In Vitro* Assays to Detect Chemicals with ER Binding Affinity.
- ✓ *In Vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene.

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 4: Effets sur la santé

- ✓ **TG 404:** Acute Dermal Irritation/Corrosion.
- ✓ **TG 421:** Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test.
- ✓ **TG 422:** Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test.
- ✓ **TG 430:** *In Vitro* Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER).
- ✓ **TG 431:** *In Vitro* Skin Corrosion: Reconstructed Human *Epidermis* (RHE) Test Method.

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

- ✓ **TG 435:** *In Vitro* Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion.
- ✓ **TG 439:** *In Vitro* Skin Irritation - Reconstructed Human Epidermis Test Method.
- ✓ **TG 455:** Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation *In Vitro* Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists and Antagonists.
- ✓ **TG 476:** *In Vitro* Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xpvt genes.
- ✓ **TG 478:** Rodent Dominant Lethal Test.
- ✓ **TG 483:** Mammalian Spermatogonial Chromosomal Aberration Test.

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

- ✓ Histopathology Guidance Document for the Medaka Extended One-Generation Reproduction Test (MEOGRT).
- ✓ Histopathology Guidance Document for the Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA).
- ✓ Performance Standards for the Assessment of Proposed Similar or Modified *In Vitro* Reconstructed Human Corneal Epithelium Test Methods for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage Based on the Validated Reference Method Epicocular™ EIT.
- ✓ Performance Standards for the Human Recombinant Estrogen Receptor Binding Assay.
- ✓ Performance Standards for Stably Transfected Transactivation *In Vitro* Assays to Detect Estrogen Receptor Antagonists.
- ✓ Performance Standards for the Assessment of Proposed Similar or Modified *In Vitro* Transcutaneous Electrical Resistance (TER) Test Methods for Skin Corrosion Testing as Described in TG 430.
- ✓ Performance Standards for the Assessment of Proposed Similar or Modified *In Vitro* Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Methods for Skin Corrosion Testing as Described in TG 431.
- ✓ Performance Standards for the Assessment of Proposed Similar or Modified *In Vitro* Reconstructed Human Epidermis (RHE) Test Methods for Skin Irritation Testing as Described in TG 439.
- ✓ Feasibility study for minor enhancements of TG 421/422 with EDrelevant endpoints.
- ✓ Report of Pre-validation and Inter-laboratory Validation For Stably Transfected Transcriptional Activation (TA) Assay to Detect Estrogenic Activity.

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

- ✓ Acute Oral and Contact Toxicity Tests for Bumble Bees (*Bombus spp.*) (pilote : Pays-Bas).
- ✓ Transactivation Assay for the Detection of Compounds with (Anti)Androgenic Potential Using 22Rv1/MMTV Cells (pilote : Corée du Sud).
- ✓ Developing a New Test Guideline for the Pig-a Assay, An *in vivo* Gene Mutation Assay that Promotes the 3Rs Principles (pilote : Etats-Unis).
- ✓ Integration of the SkinEthic™ Human Corneal Epithelium (HCE) Eye Irritation Test (EIT) method in the existing OECD draft TG on Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RhCE) Test Method for Identifying Chemicals Not Requiring Classification and Labelling for Eye Irritation or Serious Eye Damage (pilote : France).
- ✓ *In vitro* Macromolecular Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage (pilote : Italie).

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 (suite)

- ✓ Myeloid U937 Skin Sensitisation Test (MUSST) for Identifying Skin Sensitisation Potential of Chemicals (pilote : France).
- ✓ IL-8 Luc assay: An *In Vitro* Method for Identifying the Skin Sensitisation Potential of Chemicals (pilote : Japon, approbation conditionnelle).
- ✓ Development and Validation of a Test Guideline for Chemicals that Disrupt the Hypothalamic-Pituitary-Adrenal (interrenal) Axis in Vertebrates (pilote : Royaume-Uni).

Révision de lignes directrices existantes

- ✓ TG 414: Prenatal Development Toxicity Study
(*Feasibility Study for Minor Enhancements of TG 414 with ED-relevant Endpoints*) (pilote : Danemark).
- ✓ TG 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants:
(*Histopathology as Addendum to OECD TG 438 for the Determination of Ocular Irritation of Detergent and Cleaning Products*) (pilote : Pays-Bas).
- ✓ Correction of the Vapour Pressure Value in the OECD Test Guidelines on Soil Organisms: TG 220, TG 222, TG 226, TG 232 (pilote : Commission Européenne (ECHA)).

Suppression de lignes directrices existantes

- ✓ TG 457: BG1Luc Estrogen Receptor Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists (pilote : secrétariat OCDE).

Proposition de nouveaux documents guides

- ✓ Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment for Acute Fish Toxicity Testing
(*Including revision of GD 126: Short Guidance on the Treshold Approach for Acute Fish Toxicity*) (pilotes : Autriche, ICAPO).
- ✓ Development of an Integrated Approach to Testing and Assessment (IATA) for Non-Genotoxic carcinogens (pilote : Royaume-Uni).
- ✓ Guidance Document on the Adaptation of *In Vitro* Mammalian Cell Based Genotoxicity TGs for Testing of Manufactured Nanomaterials (pilote : Commission Européenne (JRC)).
- ✓ Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation (pilotes : Etats-Unis, Commission Européenne (JRC)).
- ✓ Metabolism for *in vitro* Endocrine Active Substance (EAS) Assays: Development of a Reference/Characterising Chemical Set for Testing *In Vitro* Metabolism Systems in EAS Assays (pilotes : Royaume-Uni, Canada, Pays-Bas).
- ✓ Guidance on Applying Adverse Outcome Pathways in Characterizing Chemical Potential for Endocrine Disruption (pilotes : Etats-Unis, Commission Européenne (JRC), ICAPO).
- ✓ Guidance Document on Laboratory Assays for Evaluating the Efficacy of Biocides against Bed Bugs (pilote : Etats-Unis).

Révisions de documents guides existants

- ✓ Revision of OECD Guidance Document No 160 on the Isolated Chicken Eye Test (including Histopathology) for the Determination of Ocular Irritation Classification and Labelling of Detergent and Cleaning Products (pilote : Pays-Bas).
- ✓ Revision of Guidance Document No 181 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption: Case Studies Using Example Chemicals
(*Elaborating the Conceptual Framework for Cross Linkage Between the Human and Ecotoxicology components: Three Case Studies to Supplement GD 181*) (pilote : Royaume-Uni).

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

Revue détaillée- - Etat de l'art

- ✓ Detailed Review Paper on the Retinoid System (pilote Suède).
- ✓ Use of Controls Fish in Ecotoxicity Tests
(Including a partial revision of GD 23 on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures, focused on Methods Available to Test Poorly Soluble Chemicals while Avoiding the Use of Solvents) (pilotes : Commission Européenne (JRC), ICAPO).

Quelques éléments de vocabulaire

Performance Standards ou Normes de performance :

Il s'agit de normes, établies sur une méthode d'essai validée, et qui permettent d'évaluer la comparabilité d'une nouvelle méthode d'essai, structurellement et fonctionnellement similaire à la méthode validée. Elles comprennent : (i) les éléments essentiels de la méthode d'essai, (ii) une liste minimale de produits chimiques de référence choisis parmi ceux utilisés pour démontrer les performances acceptables de la méthode d'essai validée, et (iii) les niveaux de fiabilité et de précision similaires à ceux obtenus avec la méthode d'essai validée, que la méthode d'essai proposée doit présenter lorsque celle-ci est évaluée à l'aide des produits chimiques de référence de la liste minimale.

Ces normes de performance sont généralement élaborées afin de faciliter la validation des méthodes similaires et pour éviter les situations de monopole lorsque les méthodes développées sont protégées par des éléments de propriété. Désormais, ces normes de performances ne sont plus intégrées à la ligne directrice mais sont publiées de façon indépendante dans la rubrique « Series on Testing and Assessment ».

Calendrier des réunions à venir

Les réunions techniques suivantes sont programmées sur la fin de l'année 2015 :

- ✓ 8-9 septembre 2015: groupe d'experts "Acute Mammalian Toxicity" (téléconférence).
- ✓ 21-22 septembre 2015: "Inhalation Test Guidelines and Guidance to Nanomaterials" (Washington).
- ✓ 28 septembre 2015: "Draft TG on Agglomeration Behaviour of Nanomaterials in Different Aqueous Media" (Paris).
- ✓ 5-7 octobre 2015: 11^{ème} réunion VMG-Eco "Validation Management Group for Ecotoxicity Testing" (Paris).
- ✓ 8-9 octobre 2015: 5^{ème} réunion EDTA AG "Endocrine Disrupters Testing and Assessment Advisory Group" (Paris).
- ✓ 14-15 octobre 2015: groupe d'experts "Skin Sensitisation" (Paris).
- ✓ 9-10 novembre 2015: groupe d'experts "Eye Irritation / Corrosion" (Paris).
- ✓ 1-3 décembre 2015: 13^{ème} réunion VMG-NA "Validation Management Group for Non-Animal Testing" (Budapest).

Contact

Pascal PANDARD

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