

Les informations du Coordinateur National des Lignes Directrices de l'OCDE Décembre 2015



Les propositions de nouveaux sujets (SPSF, Standard Project Submission Form) viennent d'être formulées en vue de leur possible intégration dans le programme de travail des lignes directrices en avril 2016. Ces sujets, repris par catégories de documents et/ou d'actions, sont présentés ci-dessous.

Propositions de nouvelles lignes directrices

- ✓ Homing flight test on honeybee (*Apis mellifera* L.) after single exposure to sublethal doses, (pilote : France).
- ✓ Juvenile Medaka Anti-androgen Screening Assay
Assessment of the anti-androgenic activity of test substance based on the development of the anal fin papillae in genetic males, (pilote : Japon).
- ✓ Short-term Juvenile Hormone Activity Screening Assay using *Daphnia magna*
Determination of sex ratio (male incidence) of offspring from the second brood during the exposure, (pilote : Japon).
- ✓ Zebrafish Extended One Generation Reproduction Test (ZEOGRT), (pilote : Allemagne)
- ✓ Reactive Oxygen Species Assay: an in chemico method for identifying the phototoxic potential of chemicals, (pilote : Japon).
- ✓ The Genomic Assay Rapid Detection test for skin (GARDskin) test: An *in vitro* method for identification of skin sensitizers based on a genomic interpretation of the impact of chemicals on human dendritic cell-like cells (AOP key event 3), (pilote : Suède).
- ✓ Toxicogenomic analysis on 3D reconstituted epidermis for measuring skin sensitization potency - the SENS-IS assay, (pilote : France).
- ✓ Toxicity testing on immature/juvenile rodents
Specific lifestage window from weaning to the onset of sexual maturity, providing specific attention to endpoints relevant to pre- and peri-pubertal development and growth, (pilote : Italie).

Révision de lignes directrices existantes

- ✓ TG 408: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
Inclusion of additional mandatory endpoints: measurements of thyroid hormones (T3, T4, TSH) or thyroid weight, (pilote : Pays-Bas).
- ✓ TG 431: *In vitro* skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method
Improving predictive capacity of the three validated in vitro skin corrosion test methods (EpiDerm™, SkinEthic™ and EpiCS®) for the correct prediction of Sub-Cat.1A (pilote : secrétariat OCDE).
- ✓ TG 442B: Skin Sensitization Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA
Inclusion of the flow cytometric method (LLNA: BrdU-FCM) for measuring the proportion of BrdU-incorporated auricular lymph node cells, (pilote : Corée du Sud).

Révision de lignes directrices existantes (suite)

- ✓ TG 471: Bacterial Reverse Mutation Test
Inclusion of the miniaturized Ames Microplate Fluctuation Assay (Ames MFA) in a liquid format. Development of a new TG as alternative option, (pilote : Belgique ; Suisse).

Suppression de lignes directrices existantes

- ✓ TG 478: Rodent Dominant Lethal Test, (pilote : Commission Européenne (JRC)).

Documents d'orientation

- ✓ Relating Adverse Outcome Pathways to public health disease scenarios for regulatory applications: case study scoping exercise: endocrine receptor pathways related to the male germline (*for example male infertility and prostate cancer*), (pilote : Royaume-Uni).

Autres

- ✓ Critical assessment of deviations from OECD Vertebrate Ecotoxicology Test Guidelines
This project aims to explore the range of validity criteria and other required/recommended parameters within vertebrate ecotoxicology OECD Test Guidelines (TG 203, 205, 206, 210, 215, 223, 229, 230, 231, 234, 236, 240, 305). The project will determine which deviation(s) (or magnitude of the deviation) fundamentally undermines study outcomes and overall test performance and conversely which deviations or magnitude of deviation does not impact on the scientific quality of studies. Revised Test Guidelines will lead to an overall decrease in the number of scientifically sound vertebrate ecotoxicity studies being repeated, (pilote : Royaume-Uni).
- ✓ Stakeholder workshop on integrated testing strategy for developmental neurotoxicity (DNT)
Discussion with the different stakeholders of criteria to generate an integrated testing strategy for DNT, including the identification of candidate in vitro methods for further standardisation/validation, (pilote : Commission Européenne (EFSA)).

Les Pays Membres ont désormais quelques semaines pour émettre un avis sur ces propositions ; les réponses doivent être transmises au secrétariat du programme des lignes directrices de l'OCDE pour le 10 janvier 2016. 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

Restructuration de la Coordination Nationale du programme des lignes directrices de l'OCDE

A compter du mois de mars 2016, la structure de la Coordination Nationale va évoluer. Deux interlocuteurs seront désormais à votre disposition :

- Activités en lien avec l'évaluation des effets sur la santé (section 4) :
Emmanuel LEMAZURIER (emmanuel.lemazurier@ineris.fr, 03 44 55 62 64),
- Activités en lien avec les autres domaines (section 1 : propriétés physico-chimiques ; section 2 : Effets sur les systèmes biologiques ; section 3 : Dégradation et accumulation ; section 5 : Autres lignes directrices) :
Pascal PANDARD (pascal.pandard@ineris.fr, 03 44 55 67 19).