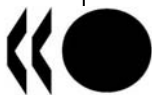


Non classifié

ENV/JM/MONO(2006)20



Organisation de Coopération et de Développement Economiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

18-Apr-2008

Français - Or. Anglais

**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
REUNION CONJOINTE DU COMITE SUR LES PRODUITS CHIMIQUES ET
DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LES PRODUITS CHIMIQUES, LES PESTICIDES ET
LA BIOTECHNOLOGIE**

**SERIE DE L'OCDE SUR LES ESSAIS ET EVALUATIONS
Numéro 1**

**DOCUMENT D'ORIENTATION POUR LA MISE AU POINT DES LIGNES DIRECTRICES POUR
LES ESSAIS DE PRODUITS CHIMIQUES
(tel que révisé en 2006)**

JT03244457

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine
Complete document available on OLIS in its original format

**ENV/JM/MONO(2006)20
Non classifié**

Français - Or. Anglais

Publication de l'OCDE sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement

Séries sur les essais et l'évaluation

Numéro 1

**DOCUMENT D'ORIENTATION POUR LA MISE AU POINT DE
LIGNES DIRECTRICES DE L'OCDE POUR LES ESSAIS DE
PRODUITS CHIMIQUES**

(Tel que révisé en 2006)

Direction de l'environnement

Organisation de coopération et de développement économiques

Paris 2006

Les documents suivants ont déjà été publiés dans la série sur les essais et évaluations :

- No. 1, *Document d'orientation pour la mise au point des lignes directrices de l'OCDE pour les essais et produits chimiques (1993 ; nouveau format 1995 ; révisé en 2006)*
- No. 2, *Detailed Review Paper on Biodegradability Testing (1995)*
- No. 3, *Guidance Document for Aquatic Effects Assessment (1995)*
- No. 4, *Report of the OECD Workshop on Environmental Hazard/Risk Assessment (1995)*
- No. 5, *Report of the SETAC/OECD Workshop on Avian Toxicity Testing (1996)*
- No. 6, *Report of the Final Ring-test of the Daphnia magna Reproduction Test (1997)*
- No. 7, *Guidance Document on Direct Phototransformation of Chemicals in Water (1997)*
- No. 8, *Report of the OECD Workshop on Sharing Information about New Industrial Chemicals Assessment (1997)*
- No. 9, *Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides during Agricultural Application (1997)*
- No. 10, *Report of the OECD Workshop on Statistical Analysis of Aquatic Toxicity Data (1998)*
- No. 11, *Detailed Review Paper on Aquatic Testing Methods for Pesticides and industrial Chemicals (1998)*
- No. 12, *Detailed Review Document on Classification Systems for Germ Cell Mutagenicity in OECD Member Countries (1998)*
- No. 13, *Detailed Review Document on Classification Systems for Sensitising Substances in OECD Member Countries 1998)*
- No. 14, *Detailed Review Document on Classification Systems for Eye Irritation/Corrosion in OECD Member Countries (1998)*
- No. 15, *Detailed Review Document on Classification Systems for Reproductive Toxicity in OECD Member Countries (1998)*
- No. 16, *Detailed Review Document on Classification Systems for Skin Irritation/Corrosion in OECD Member Countries (1998)*

- No. 17, *Environmental Exposure Assessment Strategies for Existing Industrial Chemicals in OECD Member Countries (1999)*
- No. 18, *Report of the OECD Workshop on Improving the Use of Monitoring Data in the Exposure Assessment of Industrial Chemicals (2000)*
- No. 19, *Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals used in Safety Evaluation (1999)*
- No. 20, *Revised Draft Guidance Document for Neurotoxicity Testing (2004)*
- No. 21, *Detailed Review Paper : Appraisal of Test Methods for Sex Hormone Disrupting Chemicals (2000)*
- No. 22, *Guidance Document for the Performance of Out-door Monolith Lysimeter Studies (2000)*
- No. 23, *Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures (2000)*
- No. 24, *Guidance Document on Acute Oral Toxicity Testing (2001)*
- No. 25, *Detailed Review Document on Hazard Classification Systems for Specifics Target Organ Systemic Toxicity Repeated Exposure in OECD Member Countries (2001)*
- No. 26, *Revised Analysis of Responses Received from Member Countries to the Questionnaire on Regulatory Acute Toxicity Data Needs (2001)*
- No. 27, *Document d'orientation pour l'utilisation du système harmonisé de classification des produits chimiques dangereux pour l'environnement aquatique ENV/JM/MONO (2001) 8.*
- No. 28, *Guidance Document for the Conduct of Skin Absorption Studies (2004)*
- No. 29, *Document d'orientation sur la transformation/dissolution des métaux et des composés métalliques en milieu aqueux (Série de l'OCDE sur les essais et évaluations) ENV/JM/MONO (2001.)*
- No. 30, *Detailed Review Document on Hazard Classification Systems for Mixtures (2001)*
- No. 31, *Detailed Review Paper on Non-Genotoxic Carcinogens Detection : The Performance of In-Vitro Cell Transformation Assays (draft)*

- No. 32, *Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Repeat-Dose Toxicity Studies (2000)*
- No. 33, *Harmonised Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures (2001)*
- No. 34, *Guidance Document on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of New and Updated Internationally Acceptable Test Methods in Hazard Assessment (2005)*
- No. 35, *Guidance notes for analysis and evaluation of chronic toxicity and carcinogenicity studies (2002)*
- No. 36, *Report of the OECD/UNEP Workshop on the use of Multimedia Models for estimating overall Environmental Persistence and long range Transport in the context of PBTS/POPS Assessment (2002)*
- No. 37, *Detailed Review Document on Classification Systems for Substances Which Pose an Aspiration Hazard (2002)*
- No. 38, *Detailed Background Review of the Uterotrophic Assay Summary of the Available Literature in Support of the Project of the OECD Task Force on Endocrine Disrupters Testing and Assessment (EDTA) to Standardise and Validate the Uterotrophic Assay (2003)*
- No. 39, *Guidance Document on Acute Inhalation Toxicity Testing (in preparation)*
- No. 40, *Detailed Review Document on Classification in OECD Member Countries of Substances and Mixtures Which Cause Respiratory Tract Irritation and Corrosion (2003)*
- No. 41, *Detailed Review Document on Classification in OECD Member Countries of Substances and Mixtures which in Contact with Water Release Toxic Gases (2003)*
- No. 42, *Guidance Document on Reporting Summary Information on Environmental, Occupational and Consumer Exposure (2003)*
- No. 43, *Draft Guidance Document on Reproductive Toxicity Testing and Assessment (in preparation)*
- No. 44, *Description of Selected Key Generic Terms Used in Chemical Hazard/Risk Assessment (2003)*
- No. 45, *Guidance Document on the Use of Multimedia Models for Estimating Overall Environmental Persistence and Long-range Transport (2004)*

No. 46, *Detailed Review Paper on Amphibian Metamorphosis Assay for the Detection of Thyroid Active Substances (2004)*

No. 47, *Detailed Review Paper on Fish Screening Assays for the Detection of Endocrine Active Substances (2004)*

No. 48, *New Chemical Assessment Comparisons and Implications for Work sharing (2004)*

No. 49, *Report from the Expert Group on (Q)SARs on the Principles for the Validation of (Q)SARs (2004)*

No. 50, *Final Report from the OECD/ICPS Workshop on Toxicogenomics, Kyoto, October 2004 (2005)*

No. 51, *Approaches to Exposure Assessment in OECD Member Countries : Report from the Policy Dialogue on Exposure Assessment in June 2005 (2006)*

No. 52, *Comparison of emission estimation methods used in Pollutant Release and Transfer Registers (PRTRs) and Emission Scenario Documents (ESDs) : Case study of pulp and paper and textile sectors (2006)*

No. 53, *Guidance Document on Simulated Freshwater Lentic Field Tests (Outdoor Microcosms and Mesocosms) (2006)*

No. 54, *Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data : A Guidance to Application (2006)*

© OCDE 2006

Les demandes de reproduction ou de traduction totales ou partielles doivent être adressées à M. le Chef du Service des Publications, OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France

A propos de l'OCDE

L'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) est une organisation intergouvernementale au sein de laquelle des représentants de 30 pays industrialisés d'Amérique du Nord, d'Europe et de la région Asie-Pacifique ainsi que de la Commission européenne se réunissent afin de coordonner et d'harmoniser leurs politiques, d'examiner des questions d'intérêt commun et de coopérer à la résolution de problèmes internationaux. La majeure partie des travaux de l'OCDE est menée à bien par plus de 200 comités spécialisés et sous-groupes composés de délégués des pays membres. Des observateurs de différents pays possédant un statut spécial auprès de l'OCDE et d'organisations internationales intéressées assistent à nombre de séminaires et d'autres réunions de l'OCDE. Le Secrétariat de l'OCDE, qui a son siège à Paris (France), assiste les comités et les sous-groupes et se compose de directions et de divisions.

La Division sur l'hygiène et de la sécurité de l'environnement publie gratuitement ses documents en neuf séries : **Essais et évaluation ; Les Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes ; Pesticides et Biocides ; Gestion des risques ; Harmonisation de la surveillance réglementaire en biotechnologie ; Sécurité des nouveaux aliments destinés à la consommation humaine et animale ; Accidents chimiques ; Inventaire des émissions et de transferts de matières polluantes ; Scénarios d'émission ; et Sécurité des nanomatériaux manufacturés.** Pour de plus amples renseignements concernant le Programme sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement et ses publications, le site WWW (World Wide Web) de l'OCDE (<http://www.oecd.org/ehs/>) est à votre disposition.

La présente publication a été préparée dans le cadre du Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC).

Le Programme interorganisations pour la gestion rationnelle des produits chimiques (IOMC) a été établi en 1995 suite aux recommandations de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement tenue en 1992, afin de renforcer la coopération et d'accroître la coordination internationale dans le domaine de la sécurité chimique. Les Organisations Participantes sont la FAO, l'OIT, l'OCDE, le PNUE, l'ONUDI, l'UNITAR et l'OMS. La Banque Mondiale et le PNUD sont observateurs. L'objectif de l'IOMC est de promouvoir la coordination des politiques et des activités poursuivies, conjointement ou séparément, par les Organisations Participantes, afin d'atteindre une gestion rationnelle des produits chimiques pour la santé et l'environnement.

La présente publication est disponible gratuitement sous forme électronique.

**Pour cette publication ou toute autre publication
du Programme sur l'hygiène et la sécurité de l'environnement,
veuillez consulter le site WWW de l'OCDE
(www.oecd.org/ehs/).**

ou contacter :

**Direction de l'Environnement de l'OCDE,
Division de l'hygiène et de la sécurité de l'environnement**

**2, rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
France**

Fax : (33-1) 45 24 16 75

E-mail : ehscont@oecd.org

AVANT-PROPOS

Ce document d'orientation décrit en détail le processus d'élaboration des Lignes directrices pour les essais, notamment la structure du Programme sur les Lignes directrices pour les essais et les responsabilités des diverses parties engagées.

Une version en anglais est également disponible sous le titre : *OECD Series on Testing and Assessment Number 1. Guidance Document for the Development of OECD Guidelines for Testing of Chemicals (as revised in 2006)*.

TABLE DES MATIERES

AVANT PROPOS	9
ABREVIATIONS	11
RESUME	12
INTRODUCTION	16
GENERALITES	16
STRUCTURE DU PROGRAMME SUR LES LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS	17
PROCEDURES POUR LA MISE AU POINT DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS	18
PROPOSITIONS DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS NOUVELLES OU MISES A JOUR	18
FORMULAIRE STANDARD DE SOUMISSION DE PROJET (FSSP)	18
REUNIONS DES COORDINATEURS NATIONAUX DU PROGRAMME SUR LES LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS (GCL)	20
PROJETS DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS	21
EXAMEN DES PROJETS DE DOCUMENTS	21
SEMINAIRES DE L'OCDE, CONSULTATIONS ET REUNIONS D'EXPERTS	22
ATTRIBUTIONS	24
LA REUNION CONJOINTE	24
GROUPES DE TRAVAIL DES COORDINATEURS NATIONAUX	25
LE SECRETARIAT	27
ADOPTION ET PUBLICATION DES LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS	28
APPROBATION DES PROPOSITIONS DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS PAR LES COORDINATEURS NATIONAUX	28
APPROBATION PAR LA REUNION CONJOINTE	28
APPROBATION PAR LE COMITE DES POLITIQUES DE L'ENVIRONNEMENT ET ADOPTION ULTERIEURE PAR LE CONSEIL	28
ABANDON DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS	29
ANNEXE 1	30
SCHEMA DE MISE AU POINT DE LIGNES DIRECTRICES DE L'OCDE POUR LES ESSAIS DE L'OCDE	28
ANNEXE 2	31
DOCUMENT D'EXAMEN DETAILLE (DED)	33
DOCUMENT D'ORIENTATION/NOTE D'ORIENTATION	32
STRATEGIE EN MATIERE D'ESSAI	33

ABREVIATIONS

ASTM : ASTM International

BIAC : Comité consultatif économique et industriel auprès de l'OCDE

DED : Document d'examen détaillé

CE : Commission européenne

EPOC : Comité des politiques d'environnement

ICAPO : Conseil international pour la protection des animaux dans les programmes de l'OCDE

ISO : Organisation internationale de normalisation

JM : Réunion conjointe du comité sur les produits chimiques et du groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides, la biotechnologie

AMD : Acceptation mutuelle des données

CNs : Coordinateurs nationaux

ONG : Organisation non gouvernementale

NPN : Note de position nationale

OCDE : Organisation de coopération et le développement économiques

FSSP : Formulaire standard de soumission de projet

LD : Ligne directrice

TGP : Programme sur les lignes directrices pour les essais

GCL : Sous-groupe des coordinateurs nationaux du programme sur les lignes directrices pour les essais

RESUME

La première édition du Document d'orientation pour la mise au moins de Lignes directrices pour les essais de produits chimiques de l'OCDE a été publiée en 1993 et remise en forme en 1995. Elle a été établie sur décision de la 17^e Réunion conjointe du Comité sur les produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie¹ en 1991 sur les attributions et les diverses procédures relatives à la mise au point et à la mise à jour des Lignes directrices pour les essais de l'OCDE qui devront faire l'objet d'un unique document d'orientation. Le présent document décrit la structure du Programme sur les lignes directrices pour les essais, les diverses responsabilités des participants impliqués dans le processus et précise les procédures à suivre lors de l'élaboration de nouvelles lignes directrices pour les essais ou de l'actualisation de Lignes directrices existantes.

L'augmentation du nombre de projets inscrits dans le cadre du Programme sur les lignes directrices sur les essais a nécessité en 1999 l'adoption d'une nouvelle procédure visant à standardiser les soumissions de projets. Cette modification, combinée au développement de nouvelles activités motivées par Programme sur les lignes directrices sur les essais, a suscité la mise à jour du présent Document d'orientation afin de prendre en compte les nouvelles pratiques associées à la mise au point des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

En 2005, la 38^e Réunion conjointe du Comité sur les produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques, les pesticides et la biotechnologie s'est accordée sur plusieurs améliorations apportées à la gestion et à l'examen des propositions de projets, qui sont reportées dans ce Document d'orientation révisé et dans le Formulaire standard de soumission de projet (FSSP). En particulier, lors de l'examen d'une proposition d'une nouvelle Ligne directrice pour les essais de l'OCDE, il conviendra de caractériser par des critères adéquats l'état de validation, les besoins en matière de réglementation, l'utilisation et les limites de la méthode d'essai, et le processus de la gestion du projet, notamment les ressources nécessaires et le calendrier d'avancement, pour permettre au Sous-groupe de travail des coordinateurs nationaux d'évaluer l'adéquation du projet au plan de travail du programme sur les lignes directrices pour les essais.

STRUCTURE ET TACHES

Les coordinateurs nationaux (CNs) des pays membres de l'OCDE concernés, des économies non membres adhérant à l'acceptation mutuelle de données (AMD)² et la Commission européenne (CE) occupent une position centrale dans le Programme sur les lignes directrices pour les essais. Ils soumettent les propositions de leur pays relatives à des Lignes directrices nouvelles ou révisées et fournissent des

¹ Anciennement, Réunion conjointe du Groupe sur les produits chimiques et du Comité de gestion. .

² La décision du Conseil de l'OCDE de 1981 concernant l'*acceptation mutuelle de données (AMD)* dans le cadre de l'Evaluation des produits chimiques est fondée sur les Lignes directrices pour les essais de l'OCDE et les Bonnes pratiques de laboratoires (BPL). L'Acte du Conseil demande aux gouvernements des pays de l'OCDE d'accepter les données d'essais sur les produits chimiques recueillies à des fins réglementaires dans un autre pays, dans la mesure où ces données ont été obtenues conformément aux Lignes directrices sur les essais de l'OCDE et aux BPL. Ainsi, une fois produites, les nouvelles données nécessaires aux notifications ou aux homologations d'un nouveau produit chimique pourront ensuite être utilisées dans tous les pays de l'OCDE.

commentaires convenus au plan national sur les propositions diffusées par le Secrétariat. Pour remplir efficacement leur rôle, les CNs font office de point de convergence national de collecte des résultats produits par un réseau d'experts et doivent donc être avertis des évolutions qui interviennent dans leur pays en matière de méthodes d'essai. Le Sous-groupe des coordinateurs nationaux du programme sur les lignes directrices pour les essais (GCL) se réunit au moins une fois par an. Collectivement, le GCL supervise le Programme sur les lignes directrices des essais et œuvre à un consensus sur les projets de Lignes directrices.

Le Secrétariat a pour tâche principale d'apporter un soutien structurel et administratif au Programme. Il veille à la continuité et au développement d'un plan de travail glissant étalé sur trois ans pour le programme (avec des mises à jour annuelles), assiste les pays membres lors des étapes nécessaires à l'élaboration ou à la révision des Lignes directrices, notamment en organisant des séminaires et des réunions, et diffuse les divers documents relatifs aux Lignes directrices sur les essais. Lorsqu'il a lieu, le Secrétariat prend des initiatives en matière de révision des lignes directrices existantes. Il est chargé de la révision périodique du recueil de Lignes directrices.

La Réunion conjointe assure la supervision générale de la mise en œuvre du Programme, examine et approuve les projets de lignes directrices avant leur adoption par le Conseil et dégage un consensus en vue de surmonter les divergences d'orientation qui risqueraient de compromettre les progrès de l'élaboration d'une ligne directrice. La Réunion conjointe veille également à l'attribution de ressources suffisantes pour permettre la réalisation du programme de travail convenu.

PROCEDURES POUR LA MISE AU POINT DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS

Propositions de Lignes directrices pour les essais nouvelles ou mises à jour

Les propositions relatives à l'élaboration de lignes directrices pour les essais nouvelles ou mises à jour peuvent émaner des pays membres, de la communauté scientifique internationale, de l'industrie, d'organisations non gouvernementales, par l'intermédiaire d'un coordinateur national. Elles peuvent également être soumises par la CE ou le Secrétariat. Une proposition de lignes directrice nouvelle ou de révision d'une ligne directrice existante doit avoir subi une évaluation critique de sa justification scientifique et réglementaire (par exemple, besoins actuels ou envisagés en matière de réglementation, état de validation, pertinence ou fiabilité), avant son ajout au plan de travail du programme.

Un Formulaire standard de soumission de projet (FSSP) est disponible auprès des coordinateurs nationaux. Le formulaire stipule les informations généralement requises pour la soumission au GCL d'une proposition de Lignes directrices pour les essais nouvelles ou mises à jour ou de documents associés, notamment la description du projet et les actions prévues pour l'élaboration de la Ligne directrice, les paliers et les produits livrables du projet. Avant la soumission officielle, les pays pilotes peuvent éventuellement signaler leur intention en soumettant une proposition préliminaire qui leur permettra de rechercher des soutiens et de recueillir des commentaires susceptibles de redéfinir plus en détail la proposition définitive. La proposition consignée dans un FSSP est examinée par le GCL et l'introduction d'un projet dans le plan de travail est envisagée lorsque les CNs confirment que la proposition renferme les informations exigées décrites dans le FSSP.

Elaboration et examen des documents

Afin de parvenir à une large acceptation des Lignes directrices pour les essais nouvelles et mises à jour, le Secrétariat recueille à divers stades d'élaboration d'une ligne directrice l'opinion d'experts reconnus des pays membres ainsi que les avis des coordinateurs nationaux. Selon les préférences du pays membre, les documents à examiner sont envoyés ou bien aux coordinateurs nationaux et aux experts

nationaux désignés, dont la liste est communiquée au Secrétariat, ou bien aux coordinateurs nationaux seulement, qui diffusent ensuite les documents pour commentaires à un certain nombre d'experts nationaux. Quelle que soit la formule retenue, les experts nationaux doivent toujours adresser leurs commentaires à leur coordinateur national pour examen. Ils doivent ensuite établir une note de position nationale (NPN) sur les propositions de projet de lignes directrices et les autres documents communiqués. Les NPN doivent, si possible, refléter un consensus sur les questions soulevées dans le document. Lorsqu'il ne s'est pas dégagé de position nationale unique, les NPN doivent présenter les différentes opinions. En plus de l'examen par les pays membres, le Secrétariat s'enquerra aussi, lorsqu'il y a lieu, des commentaires des experts, présentés sous la forme d'une Note de position, auprès d'un ensemble plus large de groupes d'intervenants impliqués dans le Programme sur les lignes directrices pour les essais, en particulier le comité consultatif économique et industriel auprès de l'OCDE (BIAC), le Conseil international pour la protection des animaux dans les programmes de l'OCDE (IPACO) et des sociétés savantes internationales ou d'autres organisations reconnues et des ONG.

Séminaires de l'OCDE, consultations et réunions d'experts

En fonction de l'ampleur et de la nature des commentaires reçus à propos des documents transmis aux coordinateurs nationaux et aux autres parties prenantes, le Secrétariat, après consultation du pays pilote, pourra choisir de diffuser à l'intention des CNs un projet révisé, conforme aux commentaires reçus, ou de proposer que se tienne un séminaire de l'OCDE, une consultation d'experts, ou une réunion ad hoc d'experts pour résoudre les problèmes en suspens. Le type de réunion organisée dépendra de la portée et de la nature des problèmes identifiés pendant la période des commentaires, des répercussions de ces problèmes sur l'évolution et/ou la finalisation des Lignes directrices. L'objectif et l'échelon de représentation nationale exigé des participants varient. La décision d'organiser un séminaire de l'OCDE ou une réunion ad hoc d'experts est prise en consultation avec les coordinateurs nationaux, et, le cas échéant, avec la Réunion conjointe si le sujet concerne plusieurs Programmes supervisés par la Réunion conjointe. Les processus consultatifs décrits ci-dessous sont utilisés pour répondre aux commentaires reçus sur les projets de documents ou les propositions, mais peuvent également être utilisés par anticipation à un stade précoce de l'élaboration d'une proposition dans le cas où ils pourraient contribuer à résoudre des problèmes avant l'initiation d'un processus de commentaires plus général.

Un séminaire de l'OCDE est organisé lorsque l'on estime souhaitable d'échanger des vues sur certains principes d'essais ou de s'informer sur les progrès scientifiques les plus récents dans un domaine particulier des essais. Les séminaires de l'OCDE sont normalement ouverts aux scientifiques intéressés des pays membres et des économies non membres. Les recommandations issues des séminaires sont consultatives, mais peuvent être communiquées aux groupes de l'OCDE pour leur information et leur examen plus détaillé.

Le Secrétariat organise une Consultation d'experts lorsque d'importantes divergences d'opinion apparaissent à propos du contenu technique ou scientifique de la proposition, et si la résolution de ces questions détermine l'avancement de la proposition. Les experts invités aux réunions de consultation sont de préférence en petit nombre. Ils participent aux réunions à titre personnel et la poursuite de l'élaboration de la proposition n'exige pas de parvenir à un consensus sur toutes les questions.

Une Réunion ad hoc d'experts peut être organisée si l'on prévoit, en fonction des commentaires reçus sur un projet de proposition de Ligne directrice pour les essais, qu'il sera possible de dégager un accord entre les pays membres (pays membres et économies non membres adhérant à l'AMD). Les experts sont désignés par leur CN respectif et représentent officiellement la position de leur pays membre sur les sujets abordés. D'autres intervenants peuvent également, s'il y a lieu, être invités à nommer des experts conviés à ces réunions, par exemple, les ONG environnementales, le BIAC et l'ICAPO.

Approbation, aval et adoption

Lorsque l'on est parvenu à un accord suffisamment large, par exemple, en utilisant, l'un ou plusieurs des processus décrits ci-dessus, un projet de Ligne directrice pour les essais est soumis aux coordinateurs nationaux pour approbation, lors de réunions du Sous-groupe de coordinateurs nationaux ou par la procédure écrite. Après approbation par les CNs, le projet de Ligne directrice pour les essais est transmis à la Réunion conjointe pour examen et aval. Un projet peut être renvoyé aux coordinateurs nationaux ou au Secrétariat par la Réunion conjointe, accompagné d'une demande de modifications avant aval, avec la mention de la raison motivant ces modifications. Après aval par la Réunion conjointe, le Secrétariat soumet la proposition au Comité des politiques d'environnement (COPE). Par la procédure écrite, le COPE est invité à convenir de soumettre la proposition au Conseil en vue de son adoption formelle.

Abandon de Lignes directrices

Les protocoles d'examen, d'approbation et d'aval de la proposition abandonnée d'une ou plusieurs Lignes directrices existantes sont les mêmes que celles décrites à propos de l'élaboration de nouvelles Lignes directrices pour les essais ou de la mise à jour de Lignes directrices existantes.

INTRODUCTION

1. Ce document décrit la structure de soutien et les procédures d'élaboration des Lignes directrices pour les essais, ainsi que les rôles des pays membres et des autres parties prenantes du Programme de lignes directrices pour les essais et leurs interactions.

GENERALITES

2. En avril 1990, une structure de soutien et des protocoles pour la mise au point et l'actualisation des lignes directrices pour les essais de l'OCDE ont été proposés. La structure et les procédures ont été débattues lors de la 14^e réunion conjointe en mai 1990, au cours de laquelle plusieurs délégués ont éprouvé le besoin "d'une répartition plus précise des tâches entre les coordinateurs nationaux et la Réunion conjointe".

3. En réponse à cette demande, le rapport du président de la première Réunion des coordinateurs nationaux (qui est par la suite devenue le GCL), qui s'est tenue en avril 1990, décrivait plus en détail les rôles et les responsabilités de la Réunion conjointe, des coordinateurs nationaux et du Secrétariat.

4. Il a été convenu lors de la 17^e Réunion conjointe de novembre 1991 que les tâches et les procédures relatives à la mise au point des Lignes directrices pour les essais, décrites, ci-dessus, devraient être exposées dans un document d'orientation unique qui donnerait aussi des indications sur le rôle des coordinateurs nationaux, s'agissant notamment des procédures de commentaires à appliquer pour les examens nationaux des propositions de Lignes directrices pour les essais. Ce document d'orientation unique a été présenté en 1995 et est intitulé document d'orientation de l'OCDE 1.

5. En 1999, la réunion du GCL a examiné le bilan du programme. Elle a reconnu que le nombre et la complexité des Lignes directrices pour les essais s'accroissaient parallèlement aux progrès scientifiques. L'examen des projets de propositions pour des lignes directrices nouvelles ou mises à jour soumis exigeait par conséquent toujours davantage d'informations dans des domaines divers afin d'évaluer la portée, les applications, l'état de validation, les performances de l'essai, les études et les ressources complémentaires nécessaires pour l'élaboration de Lignes directrices pour les essais. Les coordinateurs nationaux ont admis la nécessité de soumettre les projets de propositions par le biais d'un Formulaire standard de soumission de projet (FSSP), qui inclurait des critères d'examen de ces propositions.

6. En 2005, suite aux débats menés au sein de la 38^e Réunion conjointe et de la 17^e Réunion du GCL sur le recentrage nécessaire du Programme, plusieurs mesures ont été approuvées dans l'objectif d'accroître l'efficacité de la mise au point des Lignes directrices pour les essais. Certaines visaient à améliorer l'examen des projets de proposition par le GCL en s'appuyant sur des critères existants ou révisés, pour définir plus précisément les étapes intermédiaires et les ressources nécessaires à l'élaboration de Lignes directrices pour les essais.

7. Le présent document a pour objectif d'actualiser les éléments d'orientation sur la mise au point de Lignes directrices pour les essais au sein de l'OCDE et les tâches des divers participants au processus. Un schéma qui détaille les diverses étapes et les procédures est proposé en annexe 1 de ce document.

STRUCTURE DU PROGRAMME SUR LES LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS

8. Le Programme sur les lignes directrices pour les essais fournit la structure de soutien nécessaire à l'élaboration de nouvelles Lignes directrices pour les essais de l'OCDE et à la révision de Lignes directrices existantes. Les coordinateurs nationaux des pays membres et des économies non membres adhérant à l'acceptation mutuelle des données³, ainsi que la Commission européenne, se voient confier un rôle central dans ce Programme. Les coordinateurs nationaux sont désignés par les gouvernements des pays membres et non membres. Ils formulent des propositions relatives au programme de travail, et examinent les propositions de Lignes directrices nouvelles et mises à jour, et les documents relatifs aux Lignes directrices pour les essais. Le Sous-groupe de travail des coordinateurs nationaux du programme sur les lignes directrices pour les essais (GCL) se réunit au moins une fois par an.

9. Les apports scientifiques au Programme sur les lignes directrices pour les essais proviennent essentiellement de consultations, par l'intermédiaire des coordinateurs nationaux, avec des experts nationaux que désignent les pays membres. Peuvent également participer au Programme sur les lignes directrices pour les essais des experts invités, issus, par exemple, du Comité consultatif économique et industriel auprès de l'OCDE (BIAC), du Conseil international pour la protection des animaux dans le programme de l'OCDE (ICAPO), d'Organisation non gouvernementales (ONG) environnementales et de la Commission syndicale consultative auprès de l'OCDE (TUAC). Ces intervenants peuvent apporter leur contribution par l'intermédiaire des coordinateurs nationaux ou directement à des projets placés sous l'égide du GCL.

10. Le Secrétariat est en charge de la gestion des processus administratifs liés au Programme sur les lignes directrices pour les essais auxquels doivent se soumettre les coordinateurs nationaux, en particulier la rédaction des documents présentés dans les réunions et l'organisation des réunions d'experts et des séminaires. Il assiste les pays membres qui élaborent des Lignes directrices en diffusant les projets de Lignes directrices, en recueillant les commentaires et en traitant les questions techniques et politiques avec les experts compétents, par le protocole écrit, des téléconférences, ou des réunions conventionnelles. Lorsqu'il y a lieu, le Secrétariat prend des initiatives relatives à la mise à jour de Lignes directrices pour les essais existantes. Il peut également solliciter l'avis d'experts par consultation ou détachement, selon les besoins.

11. La Réunion conjointe assure la supervision générale de la mise en œuvre du Programme, examine et approuve le programme de travail et les priorités fixées par le GCL. Le Secrétariat présente à chaque Réunion conjointe un rapport sur l'état d'avancement des activités, ainsi que des propositions relatives aux travaux futurs, élaborées en consultation avec le Sous-groupe de coordinateurs nationaux.

³ La décision du Conseil de l'OCDE de 1981 concernant l'*acceptation mutuelle des données (AMD)* dans l'évaluation des produits chimiques est fondée sur les Lignes directrices pour les essais de l'OCDE et les Bonnes pratiques de laboratoire (BPL). L'Acte du Conseil demande aux gouvernements de l'OCDE d'accepter les données des essais de produits chimiques produites à des fins réglementaires dans un autre pays lorsque ces données ont été obtenues conformément aux Lignes directrices pour les essais de l'OCDE et aux BPL. Ainsi, les nouvelles données nécessaires aux notifications ou aux homologations d'un produit chimique une fois obtenues pourront être utilisées ensuite dans tous les pays de l'OCDE

PROCEDURES POUR LA MISE AU POINT DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS

PROPOSITION DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS NOUVELLES OU MISES A JOUR

12. Il est nécessaire de mettre régulièrement au point de nouvelles Lignes directrices pour les essais de l'OCDE, ou de réviser des Lignes directrices existantes, généralement pour satisfaire les exigences réglementaires des pays membres, pour tenir compte des progrès scientifiques réalisés dans le domaine de l'identification des risques, pour des considérations relatives au bien-être des animaux, et afin d'améliorer le rapport coût-efficacité des méthodes d'essai. Les Lignes directrices pour les essais de l'OCDE peuvent être innovantes ou s'appuyer sur des normes internationales et nationales existantes, des Lignes directrices et des documents d'orientation (par exemple issus de l'ISO, de l'ASTM, de la CE et des pays membres). Les propositions d'élaboration ou d'actualisation de Lignes directrices peuvent émaner des coordinateurs nationaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais, de la CE, de l'industrie, d'organisations non gouvernementales, de sociétés savantes et du Secrétariat. Une proposition peut également se dégager à l'issue d'un séminaire ou d'une réunion d'experts. Elle devra exprimer les opinions générales du pays membre ou de l'organisation qui l'a élaborée et sera obligatoirement soumise par l'intermédiaire d'un coordinateur international ou de la CE, responsable de la proposition, sous la forme d'un Formulaire standard de soumission de projet (FSSP) et d'une documentation de soutien. Le FSSP est utilisé pour décrire la proposition et présenter les informations démontrant qu'elle mérite d'être examinée par le GCL.

13. Un autre secteur du Programme pour l'environnement, la santé et la sécurité de l'OCDE, ou même un programme de l'OCDE différent, mais corrélé, peut également être à l'origine de la suggestion d'élaboration d'une ligne directrice (ou de mettre à jour une ligne directrice existante) devenue nécessaire.

Proposition préliminaire

14. Pour faciliter la préparation et la soumission de projets de propositions, il est possible d'utiliser des approches itératives. Dans la première étape, la préparation de Lignes directrices pour les essais nouvelles ou mises à jour peut être relativement informelle. Par exemple, un pays pilote sur un projet proposé peut souhaiter élaborer une proposition préliminaire afin d'évaluer son intérêt éventuel et d'estimer les ressources disponibles dans d'autres pays membres. La première étape du processus peut s'engager par le biais de discussions bilatérales entre coordinateurs nationaux, sans intervention du Secrétariat, mais d'autres moyens contribuant à l'échange informel d'opinions peuvent également être prospectés (par exemple, groupe de discussion électronique). Cette proposition préliminaire devra indiquer le titre du projet, le pays duquel elle émane, et donner une brève description de la nature et des raisons de la proposition. Les commentaires reçus par le pays pilote contribueront à préciser la proposition avant soumission officielle par FSSP.

FORMULAIRE STANDARD DE SOUMISSION DE PROJET (FSSP)

15. Quelle que soit l'origine de l'initiative, une proposition de mise au point d'une Ligne directrice nouvelle ou révisée, un document d'orientation et tout autre document relatif aux Lignes directrices pour les essais doivent être soumis par le biais d'un Formulaire standard de soumission de projet (FSSP). Le FSSP est rempli par un coordinateur national, la CE ou le Secrétariat. Cette tâche revient à un coordinateur national lorsque l'initiative émane d'un pays membre ou de la communauté scientifique. Elle est du ressort du Secrétariat et de la CE lorsqu'ils sont à l'origine de la proposition de projet.

16. Le FSSP institue le mécanisme par lequel les propositions de Lignes directrices pour les essais nouvelles et mises à jour ou les documents relatifs aux Lignes directrices pour les essais peuvent être fournis au GCL sous un format homogène. Le FSSP devra contenir :

- i. une description détaillée du projet et les informations nécessaires au GCL pour parvenir à un accord sur les projets de propositions, en s'appuyant sur les informations requises exposées dans le FSSP. La soumission d'une documentation étayant la proposition, de préférence sous version électronique, en complément du FSSP (par exemple, les besoins en matière de réglementation, état de validation, pertinence et fiabilité) facilitera la prise de décision du GCL ;

et

- ii. une éventuelle description par le pays membre duquel émane la proposition du plan de travail de la proposition, en particulier, les délais, les paliers et les produits délivrables tout au long des étapes qui ponctuent l'élaboration de la ligne directrice pour les essais.

17. Les informations actuellement exigées dans le FSSP couvrent les domaines suivants :

- la nécessité prévue ou existante d'un tel essai (ou de sa mise à jour) en matière de réglementation ;
- la contribution à l'harmonisation internationale des données requises ;
- des arguments scientifiques plaidant en faveur de l'importance de l'essai ou de modifications ;
- la prise en compte du bien-être animal montrant les avantages du test ou de la procédure proposée du point de vue de l'utilisation d'animaux ou de la souffrance des animaux, sans qu'il y ait perte d'informations essentielles ;
- les arguments indiquant les avantages de l'essai ou de la procédure proposée en matière de diminution des coûts, sans qu'il y ait perte d'informations essentielles ;
- une documentation à l'appui, par exemple, sur la performance de la méthode de l'essai, l'état de validation, la fiabilité et la pertinence de la méthode.

18. Le FSSP identifie les résultats attendus du projet. Les éléments d'orientation (par exemple Document d'examen détaillé, documents d'orientation, etc.) peuvent être préparés, en fonction des connaissances scientifiques et des progrès réglementaires réalisés dans le domaine d'intérêt, sous forme d'un projet distinct soumis par l'intermédiaire d'un FSSP, ou en tant que composante d'un projet soumis par l'intermédiaire d'un FSSP simultanément à une Ligne directrice pour les essais. Toutefois, les documents d'orientation ne sont pas couverts par l'acceptation mutuelle des données (AMD) et sont de nature consultative. Les arguments en faveur de l'élaboration de ces documents d'orientation devront être développés au début du projet. Des informations sur la production des documents d'informations sont proposées en Annexe 2.

19. Le calendrier d'élaboration du projet doit être communiqué dès que possible. Un plan d'action annonçant les paliers ou les produits délivrables importants facilitera les délibérations du GCL sur la proposition. Le pays membre à l'origine de la proposition peut identifier les ressources allouées au projet et déterminer s'il nécessite l'intervention de partenaires ou de groupements dans le pays de la proposition ou dans d'autres, et s'ils ont été identifiés.

20. Une fois que le pays pilote, la CE ou le Secrétariat dispose d'une proposition élaborée, et d'informations qui l'étayent et qui satisfont aux exigences du GCL (conformément aux informations nécessaires décrites dans le FSSP), le pays membre responsable de la proposition, le CE ou le Secrétariat soumet officiellement le FSSP à l'examen lors d'une réunion du GCL. La date limite de soumission du FSSP est annoncée par le Secrétariat préalablement à la réunion du GCL. Si le GCL juge la proposition appropriée à l'établissement d'une Ligne directrice nouvelle ou mise à jour, le projet peut être ajouté au plan de travail du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'OCDE.

21. Avant une réunion du GCL, chaque coordinateur national et la CE devront exposer les arguments qui ont déterminé leur position sur chaque proposition d'élaboration d'une Ligne directrice pour les essais nouvelle ou de mise à jour une Ligne directrice existante ou des documents relatifs aux Lignes directrices, en se fondant sur les informations exigées dans la description du FSSP.

REUNIONS DES COORDINATEURS NATIONAUX DU PROGRAMME SUR LES LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS (GCL)

22. Toutes les activités relatives au Programme sur les lignes directrices pour les essais, notamment les propositions de Lignes directrices et la mise au point ou la mise à jour d'autres documents sont habituellement débattues lors de la réunion du GCL. La réunion du GCL est présidée par un des coordinateurs nationaux, élu pour une période de trois ans en coïncidence avec le calendrier du plan de travail du Programme sur les lignes directrices pour les essais. Les vice-présidents sont également élus pour cette période de trois ans. L'objectif de la réunion du GCL est de parvenir à un consensus sur le programme de travail et sur les projets de lignes directrices et les documents liés, qui sont proposés à la Réunion conjointe. Un aperçu de toutes les activités (planifiées) relatives au Programme sur les lignes directrices pour les essais, ainsi qu'un rapport sur l'état d'avancement du Programme, doivent être communiqués au GCL avec l'ordre du jour de chaque réunion. Dans certains cas, lorsqu'il apparaît judicieux d'éviter tout retard inutile, l'accord sur une proposition d'élaboration d'une ligne directrice ou d'un autre document relatif aux Lignes directrices peut aussi être obtenu par la procédure écrite.

23. Les coordinateurs nationaux peuvent participer à la Réunion du GCL en personne ou déléguer leur mandat à des fonctionnaires ou à des experts compétents. Ils peuvent aussi se faire accompagner à la Réunion GCL par ces fonctionnaires ou ces experts dans le cadre d'une délégation nationale. Lors de la Réunion du GCL, un représentant du pays d'origine de la proposition (le coordinateur national ou un expert du domaine concerné) aura la possibilité de présenter le projet proposé dans le FSSP. Après cette présentation, le GCL peut décider 1) d'inclure le projet dans le plan de travail ou b) de solliciter des informations supplémentaires ou des précisions et d'inclure sous conditions le projet dans le plan de travail ou c) de refuser le projet proposé dans le FSSP. Le GCL devra fournir les arguments motivant sa décision de demander des informations supplémentaires ou de refuser l'acceptation d'un projet de proposition.

24. Il arrive que le GCL reçoive une proposition qui mentionne que des informations complémentaires, telles que des données sur les performances d'une méthode d'essai, sont requises pour satisfaire les critères d'un FSSP. Dans de tels cas, le GCL peut décider d'inclure provisoirement le projet au plan de travail du Programme sur les lignes directrices pour les essais de l'OCDE, jusqu'à ce que les informations soient fournies au GCL et qu'une décision relative à la conformité de la proposition avec le plan de travail sur les Lignes directrices sur les essais puissent être prise. Le GCL peut également refuser la proposition, sous réserve de justification, et différer toute décision jusqu'à élaboration d'une proposition plus détaillée.

25. Une fois admis qu'il est nécessaire de mettre au point de nouvelles Lignes directrices pour les essais nouvelles ou de mettre à jour des Lignes directrices existantes dans un domaine particulier de

l'identification des dangers, l'élaboration de ces Lignes directrices pour les essais, peut être amorcée de deux manières différentes dans le cadre du programme de travail approuvé par la Réunion conjointe : en établissant un Document d'examen détaillé (DED) sur le thème considéré, ou de façon plus directe, en rédigeant une proposition de ligne directrice pour les essais. L'annexe 2 de ce document donne des détails sur l'objectif d'un DED.

PROJETS DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS

26. L'élaboration ou la mise à jour d'une Ligne directrice pour les essais n'est possible que lorsque la méthode d'essai proposée (ou les modifications apportées à la Ligne directrice pour les essais existante) a subi une évaluation critique relative à sa validation et à son acceptation réglementaire⁴, en particulier, lorsque cela est possible et utile, par une étude comparative interlaboratoire (par exemple un essai tournant ou un essai équivalent), décrivant les performances de la méthode d'essai. Comme il a été mentionné ci-dessus, il peut être nécessaire de procéder en plusieurs étapes avant la rédaction de la Ligne directrice pour les essais, en commençant par une évaluation détaillée des informations disponibles jusqu'à procéder à des essais supplémentaires pour obtenir de nouvelles données ; ces étapes nécessaires au projet ont été précédemment identifiées dans le FSSP.

27. Le projet de Ligne directrice pour les essais devra, par son contenu général et sa présentation, se conformer aux Lignes directrices pour les essais existantes. Les éléments du projet de Ligne directrice pour les essais qui figurent déjà dans une ligne directrice existante (comme les conditions d'hébergement et d'alimentation des animaux) doivent être en harmonie avec les descriptions antérieures, sauf si les progrès de nature scientifique ou concernant le bien-être des animaux exigent que des modifications soient apportées. Les notes explicatives ne doivent pas être intégrées au texte de la proposition, mais jointes en annexe. Lors de la mise à jour d'une Ligne directrice pour les essais existante, le texte de la version précédente portant les modifications proposées en annotation doit figurer dans la proposition.

EXAMEN DES PROJETS DE DOCUMENTS

28. Les lignes directrices de l'OCDE pour les essais sont largement acceptées, tant par la communauté scientifique internationale que par les autorités réglementaires appropriées des pays membres. Pour parvenir à ce large degré d'acceptation, le Secrétariat s'enquiert régulièrement de l'opinion d'autorités et d'experts reconnus des pays membres à divers stades de l'élaboration d'une Ligne directrice pour les essais. Les documents diffusés pour examen comprennent les projets de DED, les documents d'orientation, les Lignes directrices pour les essais et divers autres documents qui revêtent une importance suffisante aux yeux du GCL ou du Secrétariat.

29. Pour contribuer à établir un accord sur un projet de Ligne directrice pour les essais, les coordinateurs nationaux doivent rédiger une Note de position nationale sur le projet de ligne directrice et d'autres projets de documents qui ont été diffusés pour examen et commentaires. Il est souhaitable que la Note de position nationale exprime une opinion nationale sur chaque question soulevée dans le document examiné, mais elle peut également constituer une compilation de différentes opinions lorsqu'aucun accord scientifique sur certaines questions n'a pu se dégager dans un pays membre.

30. Afin que le GLC puisse prendre connaissance des observations des différents experts, les coordinateurs nationaux doivent joindre à la Note de position nationale les commentaires sous leur forme

⁴ Voir OECD Guidance 34 on the Validation and International Acceptance of New and Updated Test Methods for Hazard Evaluation.

originale ou sous forme d'un résumé réalisé par le coordinateur national. L'affiliation professionnelle des experts consultés doit être indiquée, de façon que le Secrétariat et d'autres pays membres puissent se faire une idée de la mesure dans laquelle la communauté scientifique a été consultée.

31. Chaque demande de commentaires est assortie d'un délai de réponse. Si aucun commentaire ou aucune demande de prolongation du délai pour coordonner les réponses n'a été reçu, le Secrétariat suppose que le pays membre approuve le ou les documents concernés. Le Secrétariat accorde d'ordinaire un minimum de 6 à 12 semaines pour les réponses. S'il est nécessaire de réduire notablement les périodes assignées aux commentaires, ce raccourcissement des délais doit être argumenté.

32. Il est du ressort des pays membres d'établir le mode optimal de collecte des informations transmises par leurs experts nationaux et des commentaires sur les documents diffusés par le Secrétariat. Généralement, deux approches différentes sont possibles, selon les besoins et les procédures appliquées par les pays membres : les experts désignés par les coordinateurs nationaux peuvent recevoir des documents pour examen directement du Secrétariat ou par l'intermédiaire des coordinateurs nationaux.

33. Quelle que soit la démarche retenue, il convient de suivre les procédures générales suivantes :

- Les coordinateurs nationaux recueillent et rassemblent les observations des experts consultés
- Les commentaires directement communiqués au Secrétariat par les experts individuels, reconnus ou non comme experts nationaux, sont transmis aux coordinateurs nationaux concernés pour examen, et ne doivent être pris en compte que conjointement à la Note de position nationale ;
- En se fondant sur l'ensemble des commentaires reçus, chaque coordinateur national établit une Note de position nationale, définie précédemment, et la transmet au Secrétariat.

34. En plus des opinions des pays membres, exprimées dans les Notes de positions nationales, le Secrétariat s'enquiert également des commentaires de la CE, et d'autres intervenants le cas échéant, sur les documents distribués aux coordinateurs nationaux pour examen. Il peut aussi, s'il l'estime utile, demander l'avis de sociétés savantes internationales et d'autres organisations internationales sur des documents spécifiques. Les groupes intervenants comme les ONG environnementales, le BIAC et l'ICAPO, ainsi que les sociétés et les organisations internationales invitées à commenter un document particulier doivent rédiger une Note de position analogue à la Note de position nationale des pays membres. Ces Notes de positions doivent être transmises directement au Secrétariat, qui les communiquera aux coordinateurs nationaux pour commentaires. Ces Notes de position sont soumises par un responsable habilité du comité, de la société ou de l'organisation et doivent refléter l'opinion générale de ses membres.

35. Les projets de lignes directrices pour les essais et d'autres projets de documents sont également disponibles sur le site Web public de l'OCDE et peuvent être librement commentés par le public. Les commentaires sont adressés aux coordinateurs nationaux pour la préparation des Notes de position nationale.

SEMINAIRES DE L'OCDE, CONSULTATIONS ET REUNIONS D'EXPERTS

36. En fonction de l'ampleur et de la nature des observations reçues des pays membres, des parties prenantes et de la communauté scientifique internationale sur les projets de documents, le Secrétariat diffuse un projet mis à jour ou propose que se tienne une réunion de consultation d'experts, un séminaire officiel de l'OCDE, ou une réunion ad hoc d'experts. La décision d'organiser un séminaire officiel, une

réunion de consultation ou une réunion ad hoc d'experts sera prise en consultation avec les coordinateurs nationaux.

37. Un séminaire de l'OCDE peut être organisé lorsqu'il est considéré comme souhaitable, à un stade précoce de l'élaboration de la ligne directrice pour les essais ou d'autres documents tels que les Documents d'orientation ou les Documents d'examen détaillé, d'échanger des opinions sur des aspects fondamentaux d'un domaine particulier de la sécurité environnementale ou de la recherche sur la santé humaine, de débattre de divers concepts d'essais, ou prendre connaissance des progrès scientifiques actuels dans le domaine concerné. Les séminaires peuvent ainsi se révéler utiles lors de la préparation d'une proposition mise au point des lignes directrices pour les essais ou d'autres documents tels que les documents d'orientation ou les documents d'examen détaillés. Par ailleurs, un séminaire l'OCDE peut également être organisé si l'on prévoit, d'après les commentaires reçus sur une proposition particulière, qui sera difficile de parvenir à un accord sur des questions fondamentales ou l'approche envisagée pour l'essai. Un séminaire de l'OCDE peut être préférable à une réunion de consultation, lorsque des échanges de vue impliquant un plus grand nombre de personnes apparaissent souhaitables ou lorsque l'on ne se heurte pas à de fortes contraintes de temps. Selon les besoins, un séminaire peut être organisé en consultation ou conjointement avec d'autres organisations.

38. Les séminaires de l'OCDE ne sont pas nécessairement ouverts aux seuls pays membres. Ils peuvent très bien accueillir des scientifiques intéressés des pays membres et des économies non membres, ainsi que d'autres groupements d'intervenants. Même si ces scientifiques sont désignés par des pays membres, leur participation reste à titre personnel.

39. Un séminaire de l'OCDE peut être organisé par le Secrétariat, mais d'ordinaire un pays membre proposera de l'accueillir et veillera à toutes les dispositions pratiques et logistiques. Les résultats d'un séminaire de l'OCDE peuvent revêtir diverses formes, en particulier un rapport d'un président, des comptes-rendus du séminaire, ou un rapport du Secrétariat. Le rapport du séminaire sera communiqué aux coordinateurs nationaux pour leur information.

40. Le Secrétariat peut organiser une consultation d'experts lorsque d'importantes divergences d'opinions apparaissent entre les pays membres à propos d'une proposition donnée et si l'on prévoit qu'il ne sera pas facile de parvenir à un accord sur les principes de l'essai ou sur d'autres questions fondamentales. La proposition d'organiser une consultation d'experts est normalement discutée avec les coordinateurs nationaux dans le cadre du programme de travail. S'il est essentiel que les tenants des différents points de vue soient représentés, le nombre d'experts participant aux réunions de consultation doit être limité pour des raisons pratiques. Toutefois les coordinateurs nationaux peuvent indiquer si leur pays souhaite désigner des participants pour certaines réunions de consultation. Le Secrétariat peut inviter des experts du domaine à participer à la consultation des experts. Il établit une liste finale des experts à consulter et les invite directement. Des copies de tous les documents transmis à ces experts seront également communiquées à leurs coordinateurs nationaux respectifs.

41. Les experts consultés par le Secrétariat ne participent aux réunions de consultations qu'à titre personnel, même s'ils sont désignés par leurs pays membres. Les opinions des experts seront basées sur leurs connaissances scientifiques et techniques et non sur la position nationale de leur pays.

42. Les rapports des réunions de consultation sont diffusés auprès des coordinateurs nationaux et des autres parties prenantes. Les accords qui se dégagent lors des réunions de consultation pourront faciliter la poursuite des échanges de vues lors de séminaires ou de réunion ad hoc d'experts, voire permettre la rédaction d'une proposition de mise à jour qui sera diffusée pour commentaires.

43. Une réunion ad hoc d'experts est organisée si l'on prévoit, en fonction des commentaires reçus sur une proposition de lignes directrices sur les essais (dans le cadre d'une procédure écrite ou après une consultation d'experts ou un séminaire de l'OCDE) qu'il sera possible de parvenir à un accord entre les pays membres sur la proposition. La décision de tenir ou non une réunion ad hoc d'experts, et les objectifs de cette réunion sont débattus avec les coordinateurs nationaux dans le cadre du programme de travail.

44. Le Secrétariat invite les délégations nationales des pays membres, par l'intermédiaire des coordinateurs nationaux, à désigner des experts qui assisteront aux réunions ad hoc d'experts. Il peut également inviter des experts spécialisés à participer à ces réunions. Les groupes d'intervenants tels que le BIAC et l'ICAPO peuvent également être invités à désigner des experts, s'il y a lieu. Ces réunions ont un caractère essentiellement technique, de sorte que les personnes désignées doivent avoir une grande expérience des sujets techniques qui sont débattus, mais elles ont aussi des implications pour les politiques nationales, s'agissant de l'acceptation mutuelle des données. Par conséquent, lors des réunions ad hoc d'experts, les experts désignés ne devraient pas seulement exprimer leurs opinions personnelles, mais représenter aussi le point de vue de leur pays.

45. Le Secrétariat coordonne l'organisation des réunions et la diffusion des documents.

46. Le rapport d'une réunion ad hoc d'experts est généralement rédigé en commun par le Secrétariat et le président et résume les principaux points des débats, y compris les opinions minoritaires. Il comprend également des descriptions détaillées du ou des projets de propositions de lignes directrices sur lesquelles un accord a été obtenu. Le rapport de la réunion d'experts est diffusé auprès de tous les participants de la réunion pour commentaires et le rapport final est communiqué aux coordinateurs nationaux.

ATTRIBUTIONS

47. La mission de superviser et de gérer le programme sur les lignes directrices pour les essais est répartie entre la Réunion conjointe, le GCL et le Secrétariat. Les attributions respectives se sont précisées au fil du temps et les rôles décrits dans le présent chapitre reflètent les pratiques actuelles.

LA REUNION CONJOINTE

48. La Réunion conjointe a pour attribution touchant le Programme sur les lignes directrices pour les essais :

- d'informer, lorsqu'il y a lieu, le Comité des politiques de l'environnement (COPE) de l'importance que revêt la contribution du Programme au processus de gestion des produits chimiques dans son ensemble ;
- de fixer les priorités dans le domaine du Programme sur l'environnement, la santé et la sécurité qui prennent en compte la mise au point de nouvelles Lignes directrices pour les essais et la mise à jour de Lignes directrices existantes ;
- de veiller à ce que les ressources allouées soient suffisantes pour le programme de travail convenu ;

- d'assurer une supervision générale de la mise en œuvre du Programme et du plan de travail, y compris la fixation de priorités et la détermination des besoins d'activités nouvelles dans des domaines précis ;
- d'avaliser les projets de lignes directrices, normalement par la procédure écrite ou lors de la réunion, le cas échéant, une fois qu'elles ont été approuvées par le GCL ;
- d'autoriser la publication d'autres documents relatifs aux Lignes directrices pour les essais, tels que le DED, les documents d'orientation, approuvés par le GCL ;
- de résoudre des questions qui ont des répercussions sur les prescriptions réglementaires nationales et de dégager un consensus en vue d'aplanir les différences d'orientation qui compromettraient sinon les progrès de la mise au point des Lignes directrices pour les essais ;
- de faire le point de la mise en œuvre de la décision du Conseil sur l'acceptation mutuelle des données (AMD), y compris sur ses conséquences sur les réglementations nationales.

GROUPE DE TRAVAIL DES COORDINATEURS NATIONAUX

49. Les responsabilités collectives du GCL sont les suivantes :

- i. Superviser les travaux du Programme sur les lignes directrices pour les essais, qui consistent à :
 - élaborer et mettre à jour des Lignes directrices pour les essais en vue de répondre aux prescriptions réglementaires en matière de données pour l'évaluation des substances chimiques du point de vue de la santé humaine et de l'environnement, y compris mais pas uniquement des pesticides et des produits chimiques industriels, dans les pays membres ;
 - participer à la validation des méthodes d'essai nouvelles et mises à jour, s'il y a lieu ;
 - élaborer des Documents d'orientation indiquant : (i) des orientations complémentaires sur l'utilisation des Lignes directrices pour les essais, (ii) des stratégies d'essai, ou (iii) des informations sur des aspects particuliers associés au Programme sur les lignes directrices pour les essais ;
 - élaborer des Documents d'examen détaillés, indiquant l'état actuel des connaissances scientifiques dans un domaine d'essai ou de danger particulier ;
 - faciliter la participation active de pays membres et d'économies non membres ainsi que d'autres parties prenantes à des projets visant l'élaboration de Lignes directrices pour les essais, de Documents d'orientation et de Documents d'examen détaillés ; et
 - lancer, s'il y a lieu, des projets de coopération internationale visant l'harmonisation de l'évaluation des dangers et des risques liés aux substances chimiques, dans l'intérêt aussi bien des pays membres que des non membres.

- ii. Diriger et superviser les travaux de ses groupes subsidiaires spécialisés, notamment :
 - des groupes sur l'essais et l'évaluation des perturbateurs endocriniens (EDTA) et des groupes de gestion de la validation ;
 - de tous les Groupes d'experts ad hoc mis en place pour contribuer à l'élaboration de Lignes directrices pour les essais, de Documents d'orientation et/ou de Documents d'examen détaillés spécifiques ;
- iii. Examiner les progrès réalisés dans la conduite de ces travaux, désigner de nouveaux projets et actualiser chaque année le plan de travail triennal du Programme sur les lignes directrices pour les essais, en tenant compte des autres travaux menés sous l'égide de la Réunion conjointe et des travaux entrepris dans d'autres enceintes, s'il y a lieu ;
- iv. Maintenir d'étroites relations de travail avec d'autres organisations internationales intervenant dans le domaine de l'élaboration de méthodes d'évaluation des dangers et des risques liés aux produits chimiques ; et
- v. Rendre compte de ses activités à la Réunion conjointe du Comité des produits chimiques et du Groupe de travail sur les produits chimiques.

50. Les tâches de chaque coordinateur national individuel du Programme sur les lignes directrices pour les essais sont les suivantes :

- s'assurer que la préparation des soumissions de projets, sous forme de FSSP et de documentation de soutien, est de nature à permettre au GCL d'examiner la proposition et de décider de l'ajouter au plan de travail au Programme sur les lignes directrices pour les essais ;
- superviser et suivre le déroulement de ces activités, en particulier les activités de validation, relatives au Programme, dont son pays a pris la direction ;
- maintenir un réseau national efficace pour la consultation d'experts, qui doivent, dans leur ensemble, représenter aussi largement que possible l'éventail des compétences du pays dans le domaine de l'identification des dangers ;
- dégager, dans toute la mesure du possible, une position nationale sur les propositions de lignes directrices pour les essais et d'autres documents diffusés par le Secrétariat pour examen et commentaires ;
- proposer des avis à haute teneur scientifique et technique relatives à l'élaboration des Lignes directrices pour les essais (par exemple dans les domaines de la chimie physique, de la toxicologie des mammifères et de la toxicologie in vitro et de l'écotoxicologie), même lorsque les questions ou les problèmes ont été soulevés par d'autres pays ou par d'autres parties prenantes ;
- veiller, dans toute la mesure du possible à la cohérence entre les opinions exprimées par les experts nationaux désignés pour représenter leur pays aux réunions ad hoc d'experts et le point de vue actuel du pays ;
- fournir au Secrétariat des éléments d'informations sur les faits intervenus au niveau national qui présentent de l'intérêt pour le Programme sur les lignes directrices pour les essais.

LE SECRETARIAT

51. Le Secrétariat est chargé des missions suivantes dans le cadre du programme sur les Lignes directrices pour les essais :

- assurer la gestion et l'administration générale du Programme ;
- mettre en œuvre les décisions relatives aux orientations et autres prises par la Réunion conjointe ;
- développer une proposition de plan de travail sur trois ans, pour examen par le GCL et la Réunion conjointe, en prenant notamment en compte les relations entre le Programme sur les Lignes directrices pour les essais et les autres programmes supervisés par la Réunion conjointe dans le cas où les activités concernées requièrent également l'élaboration de Lignes directrices pour les essais ;
- convoquer une réunion du GCL au moins une fois par an et diffuser, bien avant la date proposée, la notification de cette réunion, son ordre du jour et une documentation appropriée ;
- diffuser des propositions de projets de lignes directrices pour les essais et d'autres projets de documents à l'intention du GCL et des groupes d'experts désignés concernés, recueillir les commentaires et réviser les projets conjointement avec le pays pilote pour le projet ;
- attirer l'attention du GCL sur des problèmes importants relatifs au Programme et les informer régulièrement de l'avancement des travaux du Programme ;
- organiser (ou aider les pays pilotes à organiser) des réunions d'experts et des séminaires, s'enquérir de l'avis d'experts par le biais de consultation ou de détachement, le cas échéant;
- préparer des documents et un historique destinés à être diffusés auprès du COPE et du Conseil pour le processus d'approbation;
- jouer son rôle dans la facilitation et l'harmonisation des futures activités de validation.

ADOPTION ET PUBLICATION DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS

APPROBATION DE PROPOSITIONS DE LIGNE DIRECTRICES POUR LES ESSAIS PAR LE GCL

52. Après la mise au point définitive puis leur édition et leur mise en forme par le pays pilote ou le Secrétariat, le ou les projets de propositions de lignes directrices pour les essais sont soumis au GCL pour approbation. On accorde aux coordinateurs nationaux un temps suffisant pour examiner les propositions, afin de garantir leur conformité aux prescriptions réglementaires nationales. Les projets de propositions de ligne directrices pour les essais approuvés par le GCL, lors de la réunion du GCL ou par la procédure écrite, sont transmis en tant que tels à la réunion conjointe pour examen et approbation.

APPROBATION PAR LA REUNION CONJOINTE

53. Une proposition de Ligne directrice pour les essais, ne sera, de préférence, transmise à la Réunion conjointe que si le GCL est parvenu à un consensus sur tous les aspects de la proposition. La réunion conjointe est invitée à examiner la proposition du point de vue de sa compatibilité avec le Programme de travail convenu et de ces conséquences pour les politiques des pays, eu égard notamment à la décision du Conseil sur l'acceptation mutuelle des données. Si la Réunion conjointe décide que des modifications doivent être apportées à la proposition de lignes directrices pour les essais avant son approbation, celle-ci est renvoyée au GCL, accompagnée des raisons invoquées pour les modifications. Dans certains cas, la Réunion conjointe peut choisir de ne pas approuver la Ligne directrice pour les essais proposée et recommander l'interruption des activités sur le projet.

APPROBATION PAR LE COMITE DES POLITIQUES DE L'ENVIRONNEMENT ET ADOPTION ULTERIEURE PAR LE CONSEIL

54. Après approbation d'une proposition de Ligne directrice pour les essais à la Réunion conjointe, le Secrétariat la soumet au Comité des politiques d'environnement (COPE) dans les deux langues officielles de l'OCDE (anglais et français). Le Comité est invité par la procédure écrite à examiner la proposition de ligne directrice avant une certaine date, et s'il y a lieu, convient de la soumettre au Conseil pour adoption formelle.

55. A la réception des commentaires du COPE, le Secrétariat doit fournir des informations pour régler la question directement avec le COPE ou transmettre les commentaires au GCL pour examen. Dans ce dernier cas, la proposition modifiée sera soumise à nouveau à la Réunion conjointe et au COPE pour approbation et aval.

56. Si la COPE n'a formulé aucun commentaire à la date limite fixée, le Secrétariat soumet la proposition de Lignes directrices pour les essais assortie d'un résumé de ses raisons d'être et de ses implications politiques et sociales pour les pays membres, au Conseil, avec la demande que la Ligne directrice soit adoptée selon la procédure écrite. Après adoption par le Conseil, la Ligne directrice pour les essais nouvelle ou mise à jour devient partie intégrante de la décision du Conseil du 12 mai 1981 relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques [C(81)30(Final)].

57. Les Lignes directrices pour les essais adoptées par le Conseil entrent en vigueur à la date de leur adoption par celui-ci. Le Secrétariat se charge alors d'assurer leur publication dans les meilleurs délais.

ABANDON DE LIGNES DIRECTRICES POUR LES ESSAIS

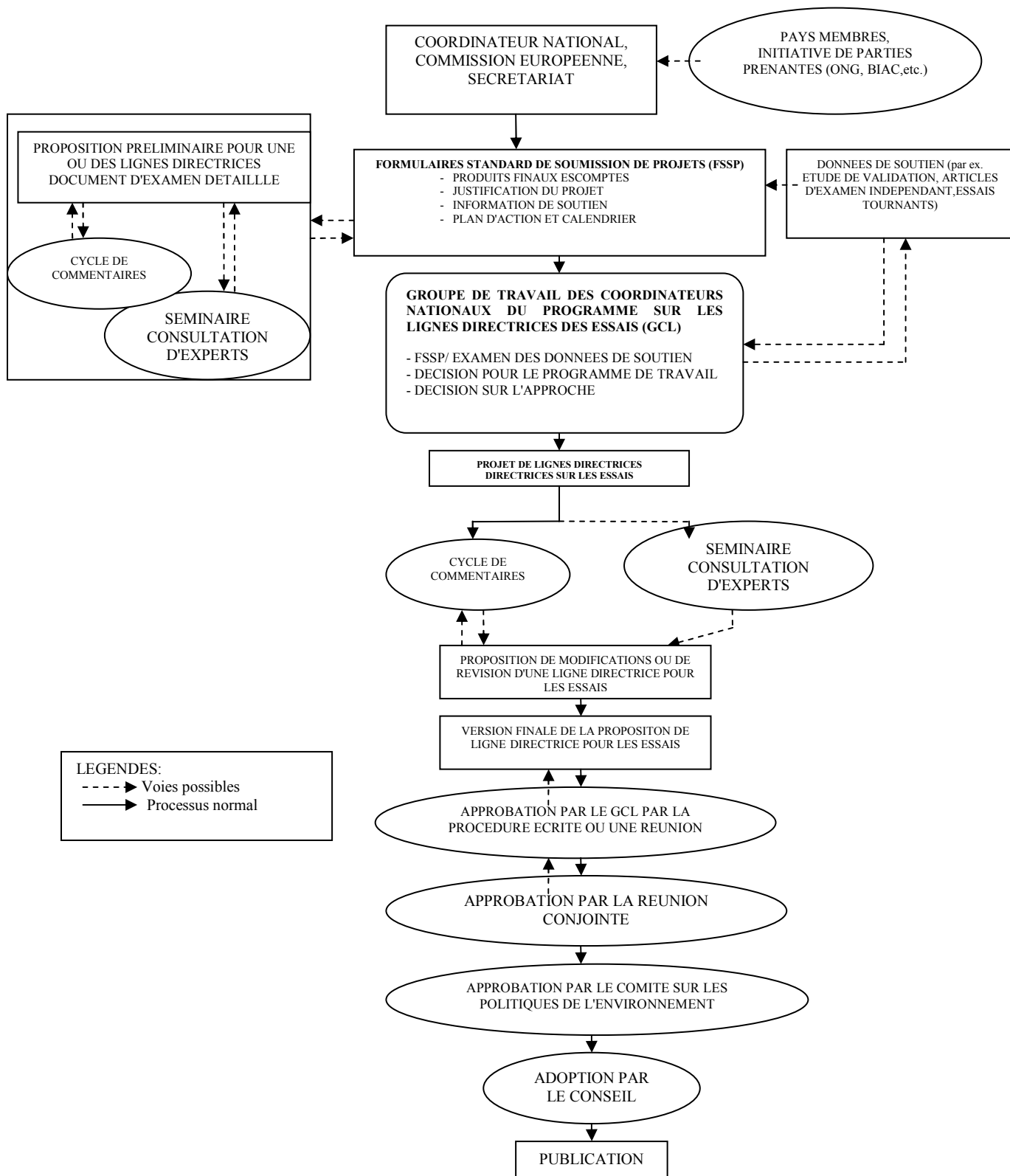
58. Une ou plusieurs Lignes directrices déterminées existantes peuvent ne plus avoir de raison d'être en raison de l'évolution des besoins spécifiques de données dans un domaine particulier de l'identification des dangers, ou parce que des techniques nouvelles ou meilleures, notamment qui améliorent le bien-être des animaux, sont apparues. Pour éviter de répéter inutilement les procédures, la proposition d'abandonner une ou des Lignes directrices pour les essais peut être formulée par le Secrétariat ou la CE, ou par le biais d'un coordinateur national, par un pays membre ou une partie prenante, d'une manière analogue à celle qui est utilisée pour mettre au point ou réviser une Ligne directrice (c'est-à-dire sous la forme d'un FSSP, ensuite soumis à l'accord du GCL). Il convient, en soumettant la proposition d'abandonner une ligne directrice existante, de bien établir que cet abandon :

- n'interfère pas avec des prescriptions réglementaires existantes ou prévues, pas plus qu'il ne les compromet ou ne les contredit ;
- est acceptable eu égard à la décision du Conseil sur l'acceptation mutuelle des données (AMD) ;

59. Lorsque l'opportunité d'abandonner une ou des Lignes directrices existantes découle des propositions d'adopter une ou des Lignes directrices nouvelles ou mises à jour, cet abandon doit faire partie intégrante de la proposition d'adopter la ou les lignes directrices nouvelles ou mises à jour et doit suivre les mêmes procédures d'examen, d'approbation et d'adoption que celles décrites dans le présent document pour l'élaboration de nouvelles Lignes directrices ou de la mise à jour de Lignes directrices existantes.

60. Si la proposition d'abandonner une ou des Lignes directrices existantes n'est pas liée à une ou des Lignes directrices nouvelles ou mises à jour, elle doit être étayée par des arguments solides. Le Secrétariat communique la proposition d'abandon ainsi que les raisons qui en sont données, aux pays membres pour commentaires. L'examen, l'approbation et l'adoption de l'abandon d'une ou des Lignes directrices pour les essais existantes suivront les mêmes procédures que celles décrites dans le présent document pour l'élaboration de nouvelles Lignes directrices ou la mise à jour de Lignes directrices existantes.

ANNEXE 1: SCHEMA DE MISE AU POINT DE LIGNES DIRECTRICES DE L'OCDE



ANNEXE 2

Cette annexe présente une description des documents préparés antérieurement ou parallèlement aux Lignes directrices pour les essais. Il s'agit de documents d'orientation ou d'études dans un domaine spécifique de l'identification des dangers, et ils ne font par conséquent pas partie intégrante de la décision du Conseil sur l'acceptation mutuelle des données. L'élaboration de l'un quelconque de ces documents est à l'initiative des pays membres ou des autres parties prenantes par l'intermédiaire d'un coordinateur national ou du CE ou du Secrétariat.

Après leur mise au point, ils sont approuvés par le GCL. La Réunion conjointe avalise le document qui est ensuite déclassifié (levée des restrictions) et publié dans la *Série des monographies sur les essais et l'évaluation*.

Ces documents sont mis à la disposition du public sur le site web de l'OCDE et sur papier. Des exemples de documents relatifs aux Lignes directrices sur les essais sont présentés ci-dessous.

DOCUMENT D'EXAMEN DETAILLE (DED)

L'étude d'un domaine spécifique de l'identification des dangers peut nécessiter la rédaction d'un DED avant l'élaboration d'une Ligne directrice pour les essais. Si un accord a déjà été obtenu sur la méthode d'essai à mettre au point dans l'objectif envisagé, le DED est inutile. Lorsque le domaine concerné exige une étude supplémentaire avant de décider de l'intérêt d'une méthode d'essai particulière dans l'élaboration d'une Ligne directrice pour les essais, les aspects suivants doivent être détaillés dans le DED :

- description des progrès scientifiques et des nouvelles techniques disponibles dans le domaine considéré;
- inventaire des méthodes d'essai existantes dans ce domaine, assorti d'une appréciation portant notamment sur la validité scientifique, la sensibilité, la spécificité et la reproductibilité de ces méthodes ;
- inventaire des données requises au plan national (et international) sur les questions de sécurité de l'environnement et de santé humaine étudiées, y compris les données utilisées dans le cadre des procédures existantes de l'évaluation des dangers ;
- mise en évidence des lacunes relatives à des faits importants qui ne sont pas encore suffisamment pris en compte dans les Lignes directrices pour les essais de l'OCDE ;
- mise en évidence de méthodes que prennent actuellement en compte les Lignes directrices pour les essais de l'OCDE, mais qu'il convient de remplacer ou de mettre à jour pour se conformer aux conceptions scientifiques actuelles ;
- propositions relatives à la mise au point de nouvelles Lignes directrices pour les essais ou la mise à jour de Lignes directrices existantes;
- indications relatives au rapport entre les essais proposés et existants et à leurs limites d'utilisation.

La proposition d'établir un DED doit être soumise par l'intermédiaire d'un FSSP. Elle est habituellement menée ou financée par un pays membre. La préparation d'un DED peut également faire l'objet d'une activité conjointe de deux pays membres ou davantage. Comme dans le cas de l'élaboration des Lignes directrices pour les essais, l'établissement d'un DED est restreint par une date limite et on s'efforcera d'achever les travaux dans les délais impartis afin d'éviter la publication de documents obsolètes ou périmés. Des exemples de DED sont les suivants :

- Detailed Review Paper on Appraisal of Test Methods for Sex Hormone Disrupting Chemicals (2002);
- Detailed Review Paper on Aquatic Testing Methods for Pesticides and Industrial Chemicals-Part 1: Report (1998)

DOCUMENT D'ORIENTATION/NOTES D'ORIENTATION

Les Documents d'orientation et les Notes d'orientation sont établis pour compléter une Ligne directrice pour les essais ou contribuer à l'élaboration d'une Ligne directrice pour les essais. Comme les DED (et d'autres documents relatifs aux Lignes directrices pour les essais), ils sont de nature consultative. Par conséquent, la procédure suivie pour leur adoption et leur publication ultérieure diffère de celle appliquée pour les Lignes directrices pour les essais. Les cas dans lesquels l'élaboration d'un Document d'orientation ou de Notes d'orientation est jugée nécessaire comprennent les suivants:

- Orientation pour la conduite d'études sur le terrain ou semi-naturelles : par exemple, le *Guidance Document for the Performance of Outdoor Monolith Lysimeter Studies* (2000) et le *Guidance Document on Aquatic field Studies* (en préparation) ;
- Orientation pour la conduite d'études spécifiques ; par exemple : *Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures* (2000) ;
- Notes d'orientation concernant l'analyse d'études spécifiques ; par exemple : *Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Repeat-Dose Toxicity Studies* (2000) ; *Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Chronic toxicity and Carcinogenicity Studies* (2002) ;
- Orientation concernant des stratégies suggérées en matière d'essai (voir ci-dessous) ; par exemple *Guidance Document for Neurotoxicity Testing* (2004); *Guidance Document on Acute Oral Toxicity Testing* (2000) ; *Guidance Document for the Conduct of Skin Absorption Studies* (2004) ;
- Orientation sur des questions communes à plusieurs lignes directrices pour les essais, par exemple dans le domaine toxicologique, le *Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Human Endpoints for Experimental Animals used in Safety Evaluation* (2000).

Les propositions de Documents d'orientation ou de Notes d'orientation peuvent émaner d'un pays membre, d'un organisme scientifique, d'associations d'industriels ou d'autres intervenants. Il conviendra de convenir d'un calendrier des travaux pour leur préparation et les délais convenus devront être respectés dans la mesure du possible. Ces informations devront être contenues dans le FSSP relatif à ce projet.

Stratégie en matière d'essai

Une stratégie d'essais propose une approche d'évaluation des informations existantes et une approche séquentielle ou par paliers pour la production d'informations supplémentaires sur l'identification des dangers présentés par une substance. L'utilisation de stratégies d'essais est fonction des besoins en matière de réglementation des pays membres.

Les objectifs d'une stratégie d'essai peuvent comprendre les suivants :

1. garantir la meilleure utilisation des informations, y compris de celles obtenues à partir d'essais et d'autres sources ;
2. établir des priorités pour les substances à évaluer ou à essayer ;
3. proposer de nouveaux essais afin d'obtenir des données sur des indicateurs d'effets spécifiques destinées à être utilisées dans la prise de décision ou dans des systèmes d'évaluation;
4. réduire, préciser ou remplacer des méthodes employant des animaux de laboratoire ou optimiser l'utilisation des informations en termes de coût des essais sans compromettre le fondement scientifique de la prise de décision ou des systèmes d'évaluation.

Même si elle n'est pas obligatoire et ne fait pas officiellement partie de la Ligne directrice pour les essais, et n'est par conséquent pas couverte par l'AMD, une stratégie en matière d'essai est souvent établie pour faciliter l'acceptation d'une ligne directrice pour les essais donnée (voir TG 404, TG405).