

第20届经济合作与发展组织(OECD)良好实验室规范(GLP)试验技术指导原则国家协调员工作组会议在巴黎召开

2008年4月2日至4日第20届OECD GLP化学品(含农药)试验技术指导原则国家协调员工作组会议在法国巴黎OECD总部召开。参加会议的代表来自奥地利、捷克、丹麦、芬兰、法国、德国、意大利、日本、韩国、波兰、斯洛伐克、西班牙、瑞典、英国、美国、欧盟和作为非成员国正式加入OECD GLP/MAD(安全性评价数据互认)组织的斯洛文尼亚也派出了代表。此外国际工商界顾问委员会(Business and Industry Advisory Committee, BIAC)和国际动物保护组织(international council on animal protection in OECD, ICAPO)也分别派出代表。由于中国尚未正式加入OECD GLP/MAD,来自农业部农药检定所、中国药品生物制品检定所和沈阳院农药安全评价质量监督检验中心的3位代表以观察员的身份应OECD邀请参加了本次会议。

OECD的宗旨就是各成员国共同讨论和处理相互关心的经济和发展方面的国际问题,协调相关的政策,从而达到有关数据的互认。负责化学品试验技术指导原则起草修订的是OECD环境、健康和安全部门,由成员国的协调员(30个成员国)、在OECD具有特殊地位的国家观察员,以及工业界和非政府组织(如:BIAC和ICAPO)的专家共同组成工作组。

各成员国对有关的化学品试验技术指导原则和相关问题提出建议,向国家协调员会议提交标准项目申请表(standard project submission form),共同关注的问题优先考虑,制定项目工作计划。各成员国组织各国的专家对提出的建

议进行讨论,然后,经过一或几轮对技术指南的讨论,形成草案,同时,在国家协调员工作组下成立两个专业工作组,试验技术评价组和试验方法验证组,分别负责试验技术指导原则的起草修订和方法的验证工作。指导原则草案经过验证后,再经过审核,最后形成技术指导原则,逐级提交给化学物质委员会和环境政策委员会,最后在OECD委员会通过。

用于管理化学物质试验技术指导性文件主要有两个,一个是GD1和GD34,分别为化学物质的测试技术和其危害性评估的最新方法的验证和国际间的互认。试验技术指导原则的制定和修订一方面是为了满足成员国化学物质登记管理的需要,另一方面也反映了科学技术的进步和对动物福利的不断完善,以及对试验方法的改进促进试验成本的下降。OECD试验技术指导原则有两类,一类是体内实验,一类为体外实验。最初于1981年发布了51个指导原则,2007年进行了修订。与新制订的合并共计121份。其中有关物理化学特性测试指南有22份,生物系统影响25份,降解和蓄积的15份,健康影响的52份,农药残留化学的7份。并且,自2007年1月起可以免费从OECD网站下载(www.sourceoecd.org)。详细的综述文件、验证报告等也可下载(www.oecd.org/env/testguidelines)。试验技术指导原则适用于所有的化学物质,包括农药、医药、工业化学物质等。

最近通过的经修订的方法有: TG429 局部淋巴结实验, TG404 急性皮肤刺激实验, TG405 急性眼刺激实验, TG414 发育毒性实验, TG420

急性口服毒性实验-固定剂量法, TG423 急性口服毒性-急性毒性分级法, TG425 急性口服毒性-上下法。最近通过的体外实验方法有: TG428 皮肤吸收: 体外方法, TG430 体外皮肤腐蚀性: 透皮电阻实验, TG431 体外皮肤腐蚀性: 人类皮肤模型实验, TG432 体外3T3NRU 光毒性实验, TG 435 皮肤腐蚀性体外膜屏障性实验。

本次会议上共对39项议题进行了讨论, 主要是针对内分泌干扰物质的毒性的评价, 对与其有关的试验方法的制定和修订进行了讨论, 对TG407 啮齿类28天反复经口给药毒性实验和TG211 进行了修订, 对15项涉及内分泌干扰物质毒性的新方法进行了讨论, 包括: 稳定转染的转录激活实验、水蚤 (*Daphnia*) 生殖毒性实验、21天的鱼筛选实验、鱼生命周期实验、代谢评价的非动物实验等。

4月4日下午对OECD试验指导原则和ISO标准之间对比的有关文件和新提交的有关试验指导原则制定和修订的建议案, 以及下一步的工作计划; 内分泌干扰物质试验与评价 (Endocrine Disruptor Testing and Assessment,

EDTA) 工作组与试验验证管理组 (Validation management Group, VMGs) 作用与职责有关的文件进行了讨论。另外, 对农药、生物毒剂、纳米材料、定量构效关系 (QSAR) 等有关方面的进展情况进行了报告和讨论。

中国是首次派代表参加该领域的会议, 通过此次会议, 全面了解了OECD组织对有关化学物质试验技术指导原则制定、修订的管理程序。另外, 会议议程有39项之多, 紧张高效, 信息量非常大, 各成员国的协调员在会议之前都进行了大量的工作, 组织本国家的专家进行讨论, 并将有关指导原则的修改意见尽可能的反映到会议上。近年来国际上十分重视环境中内分泌干扰物质的影响, 国际化学品安全论坛 (IFCS) 就内分泌干扰物质对环境和人类的危害也多次呼吁。我国是化学品生产大国, 目前在我国登记和使用的化学品 (含农药) 中, 有些已经列入危害性评估的对象。OECD对内分泌干扰物质试验技术指导原则的制定与修订, 必将会影响我国工业化学物质的登记管理, 希望能够引起我国有关部门的关注。

(农业部农药检定所 陈铁春)

(上接第1页) 如有条件最好能装上纱门纱窗, 使用蚊帐 (或长效蚊帐), 用15~25g/m²溴氰菊酯或20~40g/m²的氯氰菊酯喷洒蚊帐、帐篷或浸泡蚊帐, 防治卫生害虫持效期较长。

2.2.3 在睡觉前使用蚊香 (或电热蚊香片、电热蚊香液)、杀虫气雾剂、杀虫喷射剂等驱杀各种害虫。

3 注意事项

3.1 妥善贮存 存放卫生杀虫剂和鼠药应远离儿童、食品、水源和火源, 最好能在阴凉、避光、避雨处妥善存放, 避免误用、污染环境。

3.2 安全防护

3.2.1 应严格按照农药标签上的规定正确使用卫生杀虫剂和杀鼠剂。

3.2.2 对稀释喷雾使用的卫生杀虫剂, 使用时

应当采用安全防护措施, 注意风向, 避免与人群接触; 对蚊香、驱蚊液、驱蚊花露水等直接使用的卫生杀虫剂, 过敏者慎用, 对婴幼儿应当特别注意避免过量使用驱避剂; 对杀鼠剂, 使用时应穿戴好防护用品, 按照标签说明进行投放或配制 (配制浓度不能高于标签规定, 基饵最好使用当地害鼠喜食食物)。投放量要饱, 并注意观察, 随时补充毒饵料; 害鼠死亡后及时掩埋。

3.2.3 室内使用卫生杀虫剂后应注意通风; 喷洒卫生杀虫剂或投放杀鼠剂后应及时洗手或换衣服, 如有不适, 请尽快就医。

3.2.4 应当选择在我国已取得登记的卫生杀虫剂和杀鼠剂。

(农业部农药检定所)