

## **Nouvelles Approches Méthodologiques pour l'évaluation du risque nano-spécifique : revue et système de qualification proposé par le consortium du projet EFSA NAMs4Nano**

FESSARD Valérie<sup>1</sup>, CUBADDA Francesco<sup>2</sup>, USMANI Shirin<sup>3</sup> et HAASE Andrea<sup>3</sup>

1 Agence Française de sécurité sanitaire (Anses), unité Toxicologie des contaminants, Fougères, France

2 Istituto Superiore di Sanità - National Institute of Health (ISS), Rome, Italie

3 German Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Berlin, Allemagne

Le document guide de l'EFSA sur l'évaluation des nanomatériaux suggère que le risque nano-spécifique peut mieux évalué grâce à une stratégie d'approches intégrées (IATA) incorporant les Nouvelles Approches Méthodologiques (NAMs) pour générer de nouvelles données. Ces NAMs incluent des méthodes *in silico*, *in chemico* et biologiques. L'intégration de ces NAMs devrait permettre de focaliser plus largement sur les réponses attendues chez l'homme, de mieux détailler les mécanismes moléculaires impliqués et d'améliorer l'efficacité de l'évaluation du risque. Cependant, l'application des NAMs posent des défis spécifiques aux nanomatériaux (stabilité de la dispersion, dosimétrie, agglomération, dissolution, transformations et interférences avec les essais). Un premier document de revue s'est intéressé à lister les NAMs qui pourraient être utilisés dans le secteur de l'alimentation animale et humaine. Ce document comporte une description des NAMs pertinents pour la caractérisation physico-chimique, l'exposition et le danger (toxicocinétique et toxycodynamie). Des éléments particulièrement importants selon le document guide de l'EFSA sont pris en compte comme dégradation/dissolution, génotoxicité, cytotoxicité, stress oxydant, inflammation, et intégrité des barrières. Au total, 267 NAMs ont été listés, la plupart n'étant pas validés. Pour accélérer l'acceptation des NAMs en réglementation, le consortium a également travaillé sur la proposition d'un système de qualification. Basée sur des systèmes de qualification déjà publiés, cette proposition adaptée aux nanomatériaux présente le processus et des critères de sélection. Il s'agit d'une version intermédiaire permettant d'engager une discussion avec les autres experts et les parties prenantes, accessible en ligne et ouverte à commentaires.

Disclaimer : This research is performed under the NAMS4NANO action, which received funding from the European Union through a grant of the European Food Safety Authority (agreement GP/EFSA/MESE/2022/01). This communication reflects only the author's view and EFSA is not responsible for any use that may be made of the information it contains.