



Прилагане на *omics* и биоинформатичните подходи: стъпка към следващото поколение оценка на риска

Научна информация

До 2030 г. се очаква ЕОБХ рутинно да прилага *omics* и свързаните с него биоинформатични подходи в съответните оценки на риска, което ще даде възможност за по-задълбочен анализ на хранителната верига и ще засили използването на данните. Това ще подкрепи прехода към оценката на риска за безопасност на храните от следващо поколение, която ще бъде по-икономична, автоматизирана и основана на механизмите, които стоят зад неблагоприятните ефекти, като значително ще подобри способността да се оценяват опасностите и рисковете, свързани с храните/фуражите.

Както е посочено в стратегията на ЕС „От фермата до трапезата“, използването на иновативни технологии в регулаторната наука е от решаващо значение за прехода към устойчиви продоволствени системи. Иновативните и развиващите се технологии/методи, като например някои от подходите, основани на *omics* (напр. геномика и свързаните с тях биоинформатични инструменти), все повече се прилагат в регулаторната наука, докато няколко други (напр. транскриптомика, протеомика, метагеномика, епигеномика, метаболомика, експозомика) едва ли са били използвани в регулаторен контекст. Въз основа на съществуващите знания, като например заключенията от Глобалната среща на високо равнище по регулаторни науки през 2015 г. („регулаторна биоинформатика“) и колоквиума на ЕОБХ от 2018 г. относно *omics*, **тези технологии имат потенциала да представят нови доказателства при оценките на риска от храни/фуражи от следващо поколение и да допринесат за готовността на ЕОБХ за бъдещето при предоставянето на подходящи за целта научни доказателства.**

Ясен пример за успешно внедряване на *omics* в оценката на риска е използването на геномни данни от целогеномно секвениране (WGS). Данните от WGS се използват за изследвания на огнища и за мониторинг на антимикробната резистентност (AMP), а изискванията за данни на WGS са включени в документите на ЕОБХ относно риска, напр. за микроорганизми, използвани като фуражни добавки или като производствени организми, и микроорганизми, използвани за производството на хранителни ензими. Прилагането на други *omics* технологии (напр. метаболомика, протеомика, епигеномика) ще помогне да се избегне използването само на традиционни тестове (като например изследвания за токсичност или анализ на състава на храните и фуражите) и ще се извлече полза от разбирането на механизмите, които стоят зад неблагоприятните ефекти или промените в състава (напр. в нови храни или синтетични биологични продукти от бъдещо поколение). Въпреки това са известни **редица предизвикателства**

и неясноти по отношение на хармонизирането и широкото включване на няколко *omics* технологии и свързаните с тях подходи в областта на биоинформатиката в рутинните оценки на риска, включително създаването и прилагането на подходящи за целта валидирани системи/процедури за осигуряване на качеството. Тези предизвикателства са свързани главно с i) генерирането на данни (включително качеството и възпроизводимостта); II) събиране и съхранение на данни; III) прилагане на надеждни биоинформатични аналитични инструменти и тяхното валидиране; IV) прилагане на принципите FAIR по отношение на данните; V) тълкуване на резултатите, изграждане на доверие в регулационните механизми.

Обхват и цели

ЕОБХ, в сътрудничество с други европейски и международни институции, планира използването на *omics* технологиите и биоинформационните подходи в подкрепа на оценката на риска от следващо поколение. Технологиите *omics* се отнасят до експерименталните подходи за колективно характеризирани и количествено определяне на биологичните данни за целите на оценката на риска, докато биоинформатиката се отнася до методите и софтуерните инструменти за събиране, съхраняване, обработка, анализ, извличане и интегриране на *omics* или други видове качествени и количествени биологични масиви от данни (напр. клинични данни, молекулярни анализи с ниска производителност, други модели като *IVIVE* — *in vitro/in vivo* екстраполация, епидемиологични данни).

Основната цел е да се насърчават и широко да се интегрират тези подходи в регулаторните науки в областта на храните, за да се предоставят по-подходящи за целта и по-бързи научни консултации, като се предоставят на оценителите на риска необходимите знания и инструменти за ефективно справяне с настоящите предизвикателства, свързани с оценката на риска, и за гарантиране на готовността за бъдещи такива.

На този етап е силно препоръчително да се идентифицират начините за прилагане на *omics* и биоинформатиката като стандартни подходи при оценката на риска.

Конкретните цели включват:

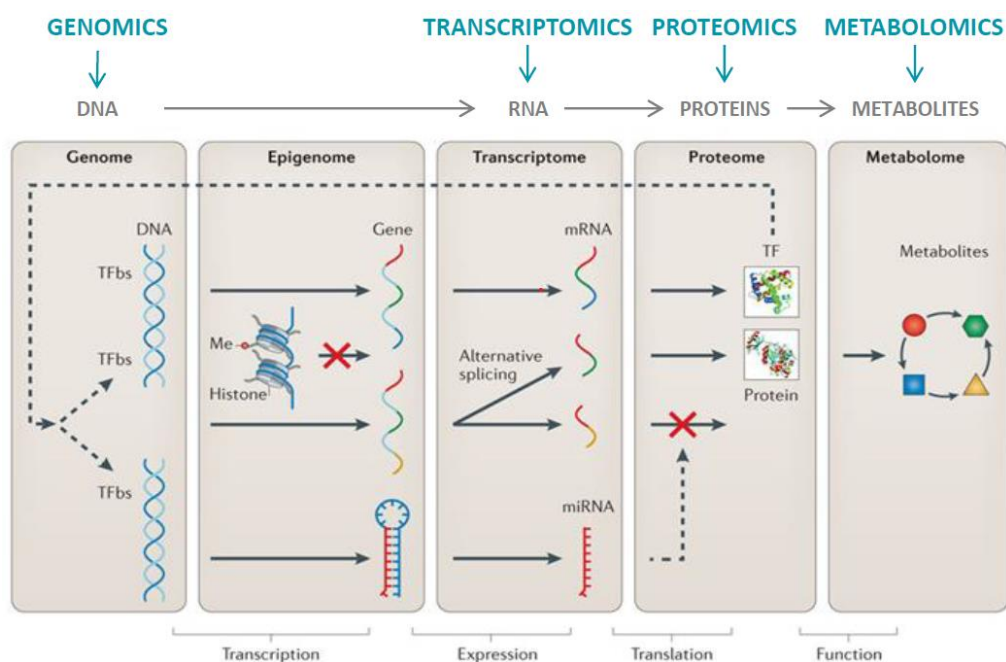
- Повишаване на капацитета и способността за изготвяне на по-прецизни и всеобхватни, основаващи се на конкретни механизми научни становища;
- Консолидиране на *omics* и биоинформатичните подходи в процесите на оценка на риска в няколко научни области на ЕОБХ;
- Използване на нови методики с висока производителност и големи количества обществено достъпни големи информационни масиви от данни за преодоляване на пропуските в знанията при оценката на риска;

- Насърчаване на ангажираността на заинтересованите страни и заявителите чрез прилагане на методики за оценка на риска, като се използват общи и съгласувани биоинформатични инструменти с отворен код/с отворен достъп;
- Улесняване на сътрудничеството за споделяне на данни/информация чрез партньорства.

Области на развитие на оценката на риска

Потенциалът за прилагане на *omics* и биоинформатичните подходи е огромен за много от научните направления на ЕОБХ, което води до широк набор от области на развитие на оценката на риска, които допълват определените в методологията на новия подход (*NAM*), приоритизирана през 2020 г. за използването на *omics* в оценка на риска от химически замърсители като алтернативен подход спрямо изпитванията върху животни. Ако някои от възможните направления при оценката на риска разчитат повече на *omics* технологиите, то други - на биоинформатиката, а трети - изискват комбинация между двете.

Видове *omics* технологии:



Геномиката се възползва от технологиите за секвениране от следващо поколение, за да изучава по-подробно геномите, напр.

- Анализите на единичен нуклеотиден полиморфизъм (SNP) помогнаха да се разбере основата на болестите и резистентността към различни терапевтични схеми на лечение
- Бързото и точно секвениране на пълните геноми може да се използва за определяне на патогени, пренасяни с храна
- Сравнителна геномика и еволюция

Транскриптомиката предоставя информация за транскрипцията на гени, напр.

- Секвениране на РНК за определяне на химически индуцирани промени в генната експресия (напр. Кадмиев стрес в растенията)

Протеомиката предоставя информация за протеините и тяхното взаимодействие в клетката, напр.

- Протеомът отразява динамичното състояние на клетка, тъкан или организъм и дава възможност за идентифициране на биомаркери в токсикологията
- Високопроизводителната протеомика може да идентифицира молекулярната изява на дадено заболяване

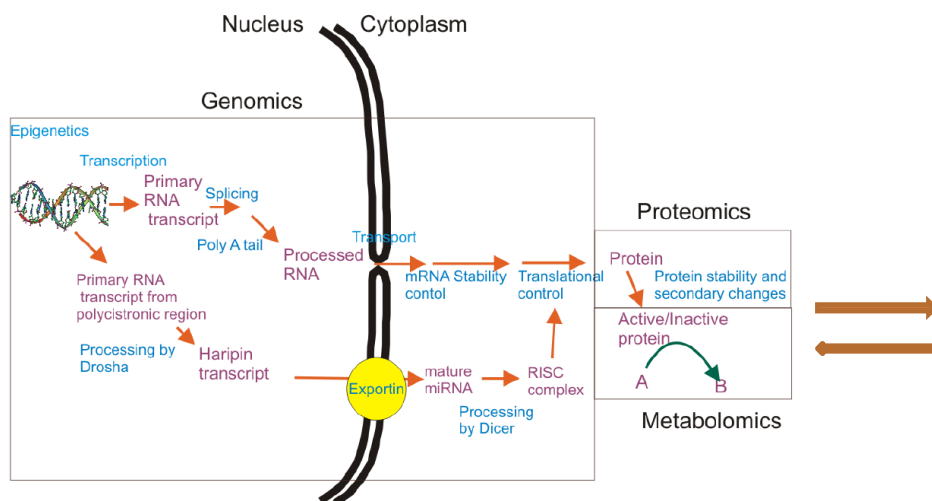
Метаболомиката улавя данни за голям набор от метаболити, напр.

- Метаболомика за охарактеризиране на реакциите на растенията към абиотичен стрес
- Метаболомика за определяне на хранителния профил на храните и фуражите
- Метаболомика за откриване на нови биомаркери

На колоквиума, организиран от ЕОБХ още през 2018 г. са обсъдени следните приложения на *omics* технологиите при оценката на риска:

- 1: Геномика за идентифициране и характеризиране на микробни щамове, използвани в храни и фуражи
- 2: Използване на метаболомиката в сравнителната оценка на риска от генно модифицирани растения
- 3: Използването на *omics* при оценка на риска за хората от експозицията им на химикали
- 4: Използването на *omics* при оценка на риска за околната среда

Схематично представени Omics технологиите в клетката:



'Omics'

- Genomics
- Lipidomics
- Proteomics
- Glycomics
- Foodomics
- Transcriptomics
- Metabonomics
- Epigenomics
- Exposomics
- Phenomics
- Pharmacogenomics
- Toxicogenomics
- Microbiomics
- Metallomics
- Others!

Възможните области от оценката на риска, които трябва да бъдат обхванати, са:

- Подкрепа за създаването, поддържането и използването на публично достъпни хранилища на данни за *omics* технологиите като стълбове в подкрепа на оценката на риска, основана на цифровизация;
- Насърчаване на разработването и използването на бази данни, съдържащи данни за *omics* (напр. Токсико-геномни бази данни, геномни бази данни, бази данни за генна експресия, бази данни за протеомика или бази данни за метаболомика), за да се обогатят и подобрят различните аспекти на оценката на безопасността на храните, като например:
 - По-бърза и по-всеобхватна оценка на риска при растения, микроорганизми, иновативни/нови храни и др.;
 - Подпомагане на бързото идентифициране и характеризиране на съединения, които биха могли да представляват нововъзникващи рискове;
 - Добавяне на нови доказателства в научните становища на ЕОБХ, които от своя страна ще подобрят качеството на научните резултати.
- Подобряване и улесняване на използването на геномиката и анализа на цялата геномна последователност;

- В прилаганите понастоящем области (напр. анализ на антимикробната резистентност и вирулентността в регулирани продукти, разследване на огнища, мониторинг на АМР);
- Разширяване на използването на тези технологии, така че да обхване и други регулаторни области (напр. здравето на животните/растителните култури), определяне на чувствителността/възприемчивостта на конкретни групи чрез попълване на данните и методологичните пропуски;
- Включване на метагеномиката в оценката на риска в области, които са от значение за здравето на животните, хората и околната среда, като например:
 - Въздействие на замърсителите/пестицидите върху биологичното разнообразие (т.е. бактериални почвени съобщества);
 - Оценка на безопасността на храни и химикали, които могат да окажат влияние върху човешкия микробиом (напр. хранителни/фуражни добавки и иновативни/нови храни);
 - Откриване и наблюдение на микроорганизми и генетични характеристики (напр. АМР, патогени);

Включване на други *omics* технологии (епигеномика, транскриптомика, метаболомика, протеомика) напр. за:

- Подобро и високопроизводително характеризиране на неблагоприятните ефекти на протеините като токсичност и алергенност (включително протеини от нови източници);
- По-всеобхватна оценка на безопасността на сложни ГМО (напр. микроорганизми и растения), като например тези, получени чрез подходите на синтетичната биология от бъдещо поколение;
- Засилена оценка и характеризиране на храните и фуражите, включително безопасността на консумацията, хранителните свойства и биомаркерите;
- Подкрепа за разработването на *omics* тестове на място (полеви изпитвания) въз основа на биомаркери, за да се увеличи събирането на количествени данни;
- Разработване на методологии за интегриран анализ на множество набори от данни от *omics* с цел укрепване на базата от доказателства.

Улесняване на прехода към по-цялостна оценка на експозицията на храни, като се използва експозомиката и свързаните с нея биоинформатични инструменти, например използване на метаболомика:

- Проверка за масова консумация на специфични метаболити в проби от отпадъчни води;
- Върху кръвни проби за количествена оценка на експозицията на храни;
- За идентифициране на нови биомаркери за масов скрининг на замърсители, хранителни вещества, експозиции;

Възможности

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
 тел. 02/4273056

- **Допринасяне за широкото включване на *omics* и биоинформатика в етапите от оценката на риска и за прехода към хранителни продукти от следващо поколение.**

Няколко предстоящи европейски и международни проекта са фокусирани върху включването на *omics* и биоинформатика в процесите на оценка на риска. Например изследователският клъстер *ASPIS* в рамките на „Хоризонт 2020“, и *PARK* на „Хоризонт Европа“ е определил, наред с други дейности, внедряването и употребата на най-съвременните *omics* технологии при оценката на токсикологичния риск. Аналогично, проектът *SAFFI* Китай-ЕС има за цел да открие неочаквани замърсители, като използва подходи на *omics* технологиите и биоинформатиката. В синергия с тези широкомащабни дейности ЕОБХ може да допринесе за постигането на общата цел за преход към хранително-вкусова промишленост от следващо поколение. Важно е да се отбележи, че ЕОБХ разглежда бъдещото развитие на научните изследвания в тази много бързо развиваща се област като възможности, които своевременно ще бъдат превърнати в методики за оценка на риска.

- **Използване на големите информационни масиви в публично достъпните бази данни и изграждане на нови сътрудничества.**

Много инициативи в публичния сектор в Европа, Америка или Азия започнаха да консолидират „големи данни“, събрани от високопроизводителни подходи, като например *omics*, в структурирани, обществено достъпни бази данни. Използването на тези бази данни, които до момента не са широко използвани от ЕОБХ, ще доведе до изграждане на нови сътрудничества с участниците в изграждането и поддържането на тези бази данни, което ще открие нови интересни възможности за по-нататъшно развитие.

- **Осигуряване на биоинформатични инструменти/софтуерни продукти с отворен код/с отворен достъп за анализ на данни, за да се рационализира и обезпечи целия процес на оценка на риска**

Използването на такива инструменти и софтуерни пакети може да допринесе за намаляване на нуждите от ресурси от регулаторните органи и заявителите и може също така да действа като „медиатор“, улесняващ ангажирането, конструктивния диалог и ефективното използване на стандартизирани методологии между промишлеността, академичните среди и регулаторните органи.

- **Възползване от забележителния напредък, постигнат в области, различни от токсикологията и експозицията.**

Например инициативата *Human Cell Atlas* има за цел да профилира всяка различна клетка на човешкото тяло чрез едноклетъчно секвениране. Тази инициатива е родена и се насърчава от общността на развитието и раковата биология. Въпреки това, данните от атласа на човешките клетки могат да се използват за подобряване, напр. *in silico* токсикологични прогнози за оценка на риска при храни.

- **Възползване от и привеждане в съответствие с дейностите на ЕОБХ в областта на изкуствения интелект (ИИ) и методологията на новия подход (NAM)**

През 2020 г. ЕОБХ е дала приоритет на техники като изкуствен интелект (AI) и NAM. Тези две направления могат да работят в синергия с *omics* технологиите и биоинформатиката, допълвайки ги и допринасяйки за успехите, напредъка и постиженията.

Сътрудничество

- Разработването на *omics* технологиите и биоинформатиката ще засили сътрудничеството с ключови участници в Европа и в международен план, като например с държавите членки (ДЧ), ЕК (напр. DG JRC), други агенции на ЕС (напр. ECHA, ECDC, EMA), както и със съответните международни организации (напр. ОИСР, СЗО, ОИЕ, FAO, PHA4GE) и регулаторните органи на трети държави, като държавите от EFTA - Канада (CFIA), Китай (CFSA), Япония (FSCJ), САЩ (EPA и FDA, USDA) и т.н., например, съвместно разработване на *omics* технологии и биоинформатика в оценката на риска от химикали с цел изграждане на доверие в регулирането. Такова сътрудничество ще предотврати дублирането на усилия, ще улесни обмена на знания и експертен опит, както и ще спомогне за създаването на платформи за общо използване на данни, методи и инструменти, като всичко това ще допринесе за повишаване на общественото доверие.
- Относно WGS, различни текущи сътрудничества в рамките на подхода „Едно здраве“ може да бъдат засилени, напр. I) за разследвания на епидемии: сътрудничество с държавите членки, европейските референтни лаборатории, ECDC и международните заинтересовани страни (включително FDA) за подобряване на оперативната съвместимост на системите и обмена на данни; II) за AMP: работа с мрежата „MSZ-zoonoses Network“ и EURL-AR за прилагането на новото законодателство за мониторинг на AMP; планират се различни дейности по наблюдение на AMP, оценка на риска и др.; и би могло да се установи по-тясно сътрудничество със Съвместния изследователски център. В бъдеще биха могли да се установят нови сътрудничества със СЗО, които също така подкрепят използването на WGS за AMP. Очевидно съществува потенциал за установяване на по-нататъшно сътрудничество, например разширяване на използването на метагеномика за AMP, която е област, в която FDA извършва няколко дейности. Като цяло може да се установи сътрудничество с други водещи институции в областта на геномиката.

- Подобно сътрудничество би могло да бъде установено и с агенции на ЕС (в сътрудничество с държавите членки), които също имат дейности в областта на *omics* и биоинформатиката; например проучването на подходите за *omics* е от основно значение за оценките на риска за човешкото здраве, извършвани от ЕСНА, и е определено като основна цел в стратегията на ЕМА за 2025 г. в подкрепа на развитието на лекарствените продукти за хуманна употреба (напр. идентифициране на биомаркери с помощта на подходи на *omics*). Освен това съществуващите сътрудничества с международни организации могат да бъдат допълнително засилени, като например сътрудничеството с ОИСР относно докладването на данни за *omics* от различни източници или с FDA за откриване на микробни замърсители.
- Интегрирането на данните и методите на *omics* в регулаторната научна рамка за храните и фуражите в различни области ще подпомогне управлението на риска и вземането на решения, при изпълнението на основните стратегии на ЕС, като например стратегията „От фермата до трапезата“, както и на международни инициативи като Стратегията на СЗО за глобална безопасност на храните. Например, чрез проучване на данни от *omics* за ускорена оценка на безопасността и хранителната стойност на продукти от аквакултури или продукти от синтетична биология от бъдещо поколение в контекста на изграждането на устойчиви продоволствени системи.
- Важни възможности за сътрудничество могат да бъдат използвани и чрез проследяване на текущите и планираните дейности по изследователски проекти, които са от значение за няколко работни области в рамките на правомощията на ЕОБХ, за да се набележат допълнителни приоритети и да се гарантира взаимно допълване и да се избегне потенциално дублиране на дейности, като същевременно се даде възможност на ЕОБХ да стане основен участник в тези дейности. Например финансирана от „Хоризонт 2020“, работа по използването на *omics* за здравословно хранене, за улесняване на идентифицирането, насочването и опазването на „горещите точки“ на биологичното разнообразие в контекста на Европейския зелен пакт или Партньорството на ЕС за оценка на рисковете от химикали (PARC) .

Въздействие върху ЕОБХ и партньорските организации

- Изготвя нови доказателства за оценката на риска от следващо поколение, за да се подобри качеството на научните насоки и методологиите на оценката на риска;
- Увеличава способността за справяне с бъдещи предизвикателства, като например оценката на сложни, нови продукти в хранителната верига, изискващи по-цялостни оценки на безопасността;
- Позиционира ЕОБХ като важен партньор в глобалните усилия за прилагане на *omics* и биоинформатиката като стандартни подходи при оценката на риска чрез установяване на доказателства за концепции и стандарти в анализа и тълкуването на данни;
- Използва *omics* и биоинформатични инструменти в оценката на риска за храни/фуражи, които притежават необходимите качества (напр. надеждни,

генериращи възпроизводими резултати, стандартизирани, подходящи за целта), за да бъдат ефективно използвани в оценката на риска;

- Увеличава способността за изготвяне на по-прецизни и изчерпателни, подходящи за целта и по-бързи научни консултации, което дава възможност за оценка на неблагоприятните ефекти;
- Дава възможност за използване на — все още до голяма степен неизползвани — огромни количества публично достъпни „големи набори от данни“ в оценката на риска за преодоляване на пропуските в знанията;
- Насърчава ангажираността на заинтересованите страни и заявителите чрез прилагането на методики за оценка на риска, като се използват общи и съгласувани биоинформатични инструменти с отворен код/с отворен достъп (напр. биоинформатични подходи за анализ);
- Подкани за развитие на централизирани хранилища за публикуване и анализ на данни от *omics*.

Изводите са, че технологиите „*omics*“ с висока производителност, включително геномика, протеомика и метаболомика, **революционизираха токсикологичните и биологични изследвания**. Тези технологии **осигуряват прецизно и подробно измерване на реакцията на даден организъм, тъкан или клетка - например към заболяване, естествен биологичен процес като стареене или излагане на токсично съединение**. *Omic* анализите **позволяват** на изследователите да **изследват едновременно стотици или хиляди генотипове, транскрипти, протеини или метаболити**. Този изчерпателен профил не само **предоставя много повече информация** от традиционните анализи, но също така **позволява подходи, базирани на данни и хипотези, за разкриване на механизми, лежащи в основата на биологичните процеси**. Поради бързия напредък и развитие на биотехнологиите, *omics* технологиите са имали и ще продължат да оказват влияние върху клиничната практика, токсикологията и оценката на безопасността. Едно от **най-обещаващите приложения на *omics* технологиите е разработването на биомаркери**. Биомаркерите са молекулярни инструменти, които могат да бъдат изследвани, за да се **разберат физиологичните реакции на системата към стрес от околната среда, химическа атака и лекарствено лечение на молекулярно, клетъчно или тъканно ниво**. Молекулярните биомаркери се срещат рутинно в регулаторния процес на FDA и са все по-чести в клиничните приложения с фармакогеномика и оценка на безопасността/риска с помощта на токсикогеномика. Биомаркерите също са **полезни инструменти за наблюдение на биологичните ефекти на замърсителите и екологичния стрес**. Потенциалът на приложението на *omics* технологиите е огромен. По-задълбочено разбиране на тези нововъзникващи молекулярни технологии и техните приложения и употреби може да предостави на изследователите **възможност да създадат почувствителни и по-мощни инструменти и диагностични методики, генериращи по-подробни и пълни данни и информация, което да спомогне за оценка на риска**.

Откриването на *omics* биомаркери от разнообразни данни **изисква най-съвременни аналитични методи и алгоритми от мултидисциплинарни области**,

включително **биоинформатика, биостатистика, изкуствен интелект, химиоинформатика и др.** Успешният работен процес трябва да осигури начин за интегриране на различни типове данни (информация за проба, фенотип и генотип), идентифициране на потенциални кандидати за *omics* биомаркери и тестване на прогнозната сила на кандидат *omics* биомаркерите. **Предизвикателствата** пред целия процес на приложение на *omics* технологиите **се отнасят до стандартните процедури за вземане на проби, стандартния контрол на качеството на данните и интегрираните инструменти за анализ на данни и биоинформатиката.** Приложенията, които могат да изпълняват тези задачи, се предлагат в търговската мрежа, както и от общността с отворен код. FDA е създала и разпространява свободно софтуерна система, **ArrayTrack**, която предлага набор от инструменти за анализ и набор от обединени библиотеки с данни, свързани с гени и протеинови функции и пътища. *ArrayTrack* (<https://www.fda.gov/science-research/bioinformatics-tools/arraytracktm-hca-pca-standalone-package-powerful-data-exploring-tools>) отговаря на нуждата на FDA от интегрирана биоинформатична система с капацитет за управление, анализиране и интерпретиране на фармакогеномни данни, предоставени от спонсори на регулирани продукти.

Полезна литература по тематиката: най-новите постижения и разработки в областта на *omics* технологиите и биоинформатичните подходи при оценката на риска

- *Omic and the risk assessment science workshop by European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals*
- *Applying 'omics technologies in chemicals risk assessment: Report of an ECETOC workshop - Roland Buesen, Brian N. Chorley, Beatriz da Silva Lima, George Daston, Lize Deferme, Timothy Ebbels, Timothy W. Gant, Amber Goetz, John Greally, Laura Gribaldo, Jörg Hackermüller, Bruno Hubesch, Danyel Jennen, Kamin Johnson, Jun Kanno, Hans-Martin Kauffmann, Madeleine Laffont, Patrick McMullen, Richard Meehan, Mark Pemberton, Stefania Perdichizzi, Aldert H. Piersma, Ursula G. Sauer, Kerstin Schmidt, Herve Seitz, Kayo Sumida, Knut E. Tollefsen, Weida Tong, Tewes Tralau, Ben van Ravenzwaay, Ralf J.M. Weber, Andrew Worth, Carole Yauk, Alan Poole*
- *Next generation of microbiological risk assessment: Potential of omics data for exposure assessment - Heidi M.W. den Besten, Alejandro Amézquita, Sara Bover-Cid, Stéphane Dagnas,*
- *Mariem Ellouze, Sandrine Guillou, George Nychas, Cian O'Mahony, Fernando Pérez-Rodriguez, Jeanne-Marie Membré*
- *The challenge of the application of 'omics technologies in chemicals risk assessment: Background and outlook - Ursula G. Sauer, Lize Deferme, Laura Gribaldo, Jörg Hackermüller, Tewes Tralau,*
- *Ben van Ravenzwaay, Carole Yauk, Alan Poole, Weida Tong, Timothy W. Gant*

- *OMICS in risk assessment: state-of-the-art and next steps EFSA colloquium* - <https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/efsa-scientific-colloquium-omics-risk-assessment-state-art-and-next>
- *Omics Prospects in Ecological Risk Assessment (OPERA)* - Christer Hogstrand, Peter Kille
- *Taxonomic and toxicogenic potential derived from whole genome sequencing (WGS) information* - Prof. Maria José Figueras
- *The value of Omics to chemical risk assessment* - Timothy W Gant
- *Mechanistic modelling of metabolism to understand and predict plant performance: a case study in growing tomatoes* - Yves Gibon
- *DRomics: a turnkey tool to support the use of the dose-response framework for omics data in ecological risk assessment* - Floriane Larras, Elise Billoir, Vincent Baillard, Aurélie Siberchicot, Stefan Scholz, Tesfaye Wubet, Mika Tarkka, Mechthild Schmitt-Jansen, and Marie Laure Delignette-Muller
- *Scene setting - the changing 'omics' – landscape* - Andy Smith
- *Omics Biomarkers in Risk Assessment A Bioinformatics Perspective* - Hong Fang, Huixiao Hong, Zhichao Liu, Roger Perkins, Reagan Kelly, John Beresney, Weida Tong, and Bruce A. Fowler
- *Functional Data Analysis: Omics for Environmental Risk Assessment* - Benjamin Piña, Demetrio Raldúa, Carlos Barata, Jose Portugal, Laia Navarro-Martín, Ruben Martínez, Inmaculada Fuertes,
- *Marta Casado*
- *Machine learning-integrated omics for the risk and safety assessment of nanomaterials* - Farooq Ahmad, Asif Mahmood and Tahir Muhmood
- *Theme (Concept) paper - Application of OMICS and BIOINFORMATICS Approaches: Towards Next Generation Risk Assessment* - European Food Safety Authority (EFSA), Giovanni Iacono, Beatriz Guerra, George Kass, Konstantinos Paraskevopoulos, Juliane Kleiner, Claudia Heppner, Marta Hugas
- *Systematic Omics Analysis Review (SOAR) Tool to Support Risk Assessment* - Emma R. McConnell, Shannon M. Bell, Ila Cote, Rong-Lin Wang, Edward J. Perkins, Nata`lia Garcia-Reyero, Ping Gong, Lyle D. Burgoon
- *Metabolomics in Regulatory Toxicology?* - IGHRC/RSC London 13th October 2017 - George Loizou
- *Integration of omics into MRA* - Luca Cocolin, Jeanne-Marie Membré, Marcel Zwietering
- *'Omics' technologies in quantitative microbial risk assessment* - S. Brul, J. Bassett, P. Cook, S. Kathariou, P. McClure, P.R. Jasti, and R. Betts
- *Omics Research for Human and Environmental Risk Assessment Driven by Machine Learning* - <https://www.kao.com/global/en/research-development/fundamental/life-science/omics/>
- *The Role of Omics in the Application of Adverse Outcome Pathways for Chemical Risk Assessment* - Erica K. Brockmeier, Geoff Hodges, Thomas H. Hutchinson, Emma Butler, Markus Hecker, Knut Erik Tollefsen, Natalia Garcia-Reyero, Peter Kille, Do`rthe Becker, Kevin Chipman, John Colbourne, Timothy W. Collette, Andrew Cossins, Mark Cronin,

Peter Graystock, Steve Gutsell, Dries Knapen, Ioanna Katsiadaki, Anke Lange, Stuart Marshall, Stewart F. Owen, Edward J. Perkins, Stewart Plaistow, Anthony Schroeder, Daisy Taylor, Mark Viant, Gerald Ankley, and

- *Francesco Falciani*
- *Accelerating the impacts of metabolomics in regulatory toxicology – an academic view - RSC / IGHRC Joint Awareness Day, London, 13 October 2017 - Professor Mark Viant*
- *NEW METHODS, OMICS and NOVEL CONCEPTS IN RISK ASSESSMENT OF COSMETIC INGREDIENTS - Prof. Vera Rogiers Co chair SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety)*
- <https://chemicalwatch.com/83935/omics-good-for-grouping-nanomaterials-for-risk-assessment>
- *Multimic blood correlates of genetic risk identify presymptomatic disease alterations - Michael Wainberg, Andrew T. Magis, John C. Earls, Jennifer C. Lovejoy, Nasa Sinnott-Armstrong, Gilbert S. Omenn, Leroy Hood, and Nathan D. Price*
- *A generic Transcriptomics Reporting Framework (TRF) for 'omics data processing and analysis - Timothy W. Gant, Ursula G. Sauer, Shu-Dong Zhang, Brian N. Chorley, Jörg Hackermüller, Stefania Perdichizzi, Knut E. Tollefsen, Ben van Ravenzwaay, Carole Yauk, Weida Tong, Alan Poole*
- *Regulatory Toxicology and Pharmacology - Gio B. Gori*
- *Framework for the quality assurance of 'omics technologies considering GLP requirements - Hans-Martin Kauffmann, Hennie Kamp, Regine Fuchs, Brian N. Chorley, Lize Deferme, Timothy Ebbels, Jörg Hackermüller, Stefania Perdichizzi, Alan Poole, Ursula G. Sauer, Knut E. Tollefsen, Tewes Tralau, Carole Yauk, Ben van Ravenzwaay*
- *Framework for the quantitative weight-of-evidence analysis of 'omics data for regulatory purposes*
- *Jim Bridges, Ursula G. Sauer, Roland Buesen, Lize Deferme, Knut E. Tollefsen, Tewes Tralau, Ben van Ravenzwaay, Alan Poole, Mark Pemberton*
- *Introduction: Applying 'omics technologies in chemicals risk assessment - Bennard van Ravenzwaay BASF SE*
- *The challenge of the application of 'omics technologies in chemicals risk assessment: Background and outlook - Ursula G. Sauer, Lize Deferme, Laura Gribaldo, Jörg Hackermüller, Tewes Tralau,*
- *Ben van Ravenzwaay, Carole Yauk, Alan Poole, Weida Tong, Timothy W. Gant*
- *Toxicogenomics, human risk assessment and possible regulatory uses - Timothy W Gant presentation*
- *What can 'omics add to personalised risk assessment? - MARC BEISHON*
- <https://exposomics-project.eu/live-exposome.pantheonsite.io/our-research/omics.html>
- *Defining the Scope of Exposome Studies and Research Needs from a Multidisciplinary Perspective - Pei Zhang, Christopher Carlsten, Romanas Chaleckis, Kati Hanhineva, Mengna Huang, Tomohiko Isobe, Ville M. Koistinen, Isabel Meister, Stefano Papazian, Kalliroi Sdougkou, Hongyu Xie, Jonathan W. Martin, Stephen M. Rappaport, Hiroshi Tsugawa, Douglas I. Walker, Tracey J. Woodruff, Robert O. Wright, and Craig E. Wheelock*

- *The exposome and health: Where chemistry meets biology* - Roel Vermeulen, Emma L. Schymanski, Albert-László Barabási, Gary W. Miller

Изготвил:

Красимира Захариева,
Главен експерт в дирекция ОРХВ, ЦОРХВ

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056

Ф-НК-7.6-5/0

