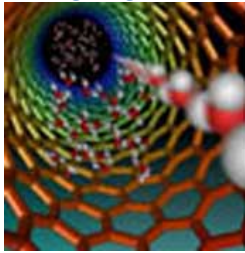


KIR-nano Signaleringsbrief 2

Jaargang 4, Nummer 2 / oktober 2013



Redactioneel

Het opzetten van registers voor consumentenproducten met nanomaterialen houdt de EU-gemoederen bezig. Het idee achter een dergelijk register lijkt duidelijk: *transparantie* bieden richting de samenleving. Burgers willen weten of er nanomaterialen in hun boodschappenmand zitten. Verschillende landen, zoals Frankrijk, zijn al druk bezig met het voorbereiden van hun nationale registers. Nederland is voorstander van een register op Europees niveau. Het opzetten daarvan is geen sinecure. Recente discussies met belanghebbenden laten zien dat er ook alternatieven zijn om toch de gewenste openheid rond nanomaterialen te geven (zie elders in deze signaleringsbrief). Een zorgvuldige afweging daarvan is nodig, ook in Brussel.

ARBO



Definitieve werkpleklimiet voor koolstofnanobuisjes en vezels in VS

Het Amerikaanse NIOSH stelt uiteindelijk een lagere werkpleklimiet voor koolstofnanobuisjes en vezels voor dan verwacht op basis van hun eerder conceptadvies. Deze limiet moet het risico op gezondheidsnadelige effecten op de werknemers beperken. [*Lees meer*](#)

Definitieve werkpleklimiet voor koolstofnanobuisjes en vezels in VS

Het NIOSH (US National Institute for Occupational Safety and Health) adviseert een lagere werkpleklimiet voor koolstofnanobuisjes en koolstofnanovezels dan voorgesteld in een eerder conceptadvies (zie [Signaleringsbrief april 2011](#)). In het definitieve document '[Current Intelligence Bulletin 65: Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers](#)' evalueert NIOSH de beschikbare wetenschappelijke kennis over de toxiciteit van koolstofnanobuisjes en -vezels. Op basis hiervan beveelt NIOSH de volgende werkpleklimiet aan voor de respirabele fractie van koolstofnanobuisjes en -vezels: $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (8-uur tijdgewogen gemiddelde) voor een 40-urige werkweek. Deze limietwaarde is gebaseerd op analytische detectiemogelijkheden: de zogenoemde *Limit Of Quantification (LOQ)*. De huidige LOQ is door verbeterde analysetechnieken lager dan de LOQ waarop de concept-limietwaarde van $7 \mu\text{g}/\text{m}^3$ uit 2011 was gebaseerd. NIOSH erkent dat ook bij deze lagere limietwaarde gezondheidseffecten (o.a. longfibrose) niet volledig kunnen worden uitgesloten. Werkgevers moeten daarom streven naar nog lagere concentraties op de werkplek. Het gerenommeerde Amerikaanse instituut stelt verder dat de huidige kennis onvoldoende is om een uitspraak te doen of specifieke vormen van koolstofnanobuisjes en -vezels kanker kunnen veroorzaken. Daarnaast geven zij aan dat in de toekomst kan blijken dat een andere blootstellingsmaat dan massa per luchtvolume, meer geschikt kan zijn.

RIVM/KIR overweging: De door NIOSH aanbevolen werkpleklimiet van $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ wijkt af van de in Nederland gehanteerde voorlopige nanoreferentiewaarden voor koolstofnanobuisjes en koolstofnanovezels. Deze zijn gebaseerd op de door het [Duitse IFA](#) voorgestelde systematiek. De Nederlandse systematiek gaat uit van een categorie-indeling (zie onderstaand artikel) en een blootstellingsmaat op basis van het aantal deeltjes. Bij een bepaalde massaconcentratie kan het aantal deeltjes immers enkele ordegrottes variëren, afhankelijk van de deeltjesgrootte-verdeling en de dichtheid. De voorlopige nanoreferentiewaarden bedragen $0,01 \text{ vezels}/\text{cm}^3$ voor koolstofnanobuisjes en -vezels waarvoor asbestachtige effecten niet kunnen worden uitgesloten en $40.000 \text{ deeltjes}/\text{cm}^3$ voor dezelfde materialen zonder asbestachtige effecten. Zowel bij blootstelling beneden de door NIOSH voorgestelde norm als beneden de Nederlandse nanoreferentiewaarden kunnen gezondheidseffecten niet volledig worden uitgesloten. Daarom onderschrijft het RIVM het advies van NIOSH om altijd te streven naar lagere concentraties op de werkplek.

Duitse aanbeveling voor veilig werken wijkt af van Nederlandse benadering

Het Duitse instituut BAuA geeft aanbevelingen voor het veilig omgaan met nanomaterialen op de werkplek. Deze aanpak wijkt op enkele punten af van de Nederlandse aanpak. [Lees meer](#)

Duitse aanbeveling voor veilig werken wijkt af van Nederlandse benadering

Het Duitse “Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin” (BAuA) publiceerde in mei 2013 [een notitie](#) over de huidige kennis over het veilig werken met nanomaterialen. In dit document geeft BAuA aanbevelingen voor de risicobeoordeling van nanomaterialen op de werkplek en hoe de blootstelling eraan te beperken. Het geeft een overzicht van de informatiebronnen, bijvoorbeeld Technical Data Sheets, die relevante informatie over nanomaterialen bevatten en hoe deze informatie vervolgens te gebruiken is voor de beoordeling van de risico's. Daarnaast beschrijft BAuA bij welke werkzaamheden de kans op blootstelling aan nanomaterialen het grootst is en welke richtwaarden voor de maximale blootstelling beschikbaar zijn. Voor de risicobeoordeling van nanomaterialen hanteert BAuA een vergelijkbare categorie-indeling van nanomaterialen als die van de in Nederland geaccepteerde voorlopige nanoreferentiewaarden. Beide benaderingen verschillen alleen in de indeling van biopersistente (slecht afbreekbare) nanomaterialen. Binnen deze groep nanomaterialen is er bij de voorlopige Nederlandse nanoreferentiewaarden een onderscheid tussen nanomaterialen met een hoge en lage dichtheid. BAuA daarentegen deelt deze groep op in de volgende twee groepen. De eerste groep wordt gevormd door nanomaterialen die, of zelf, of waarvan de niet-nanovorm aantoonbaar gezondheidsnadelige eigenschappen hebben. Voorbeelden van nanomaterialen in deze groep zijn goud, zilver en zinkoxide, maar ook nanodeeltjes met een coating die specifieke toxicologische eigenschappen heeft. De tweede groep bestaat uit nanomaterialen die geen stof-specifieke toxicologische eigenschappen bezitten (bijvoorbeeld carbon black, titanium dioxide, aluminium oxide en aluminium silicaat). Voor deze eerste groep gaat BAuA er van uit dat de werkpleklimiet voor deze nanomaterialen (en de niet-nanovorm van de stoffen waaruit deze nanomaterialen zijn opgebouwd) doorgaans lager zal zijn dan $0,1 \text{ mg}/\text{m}^3$. Daarom adviseert BAuA een maximale blootstelling van $0,1 \text{ mg}/\text{m}^3$ indien een dergelijke nano- of stofspecifieke werkpleklimiet niet beschikbaar is. Voor de tweede groep stelt BAuA een maximale blootstelling voor van $0,5 \text{ mg}/\text{m}^3$ (bij een dichtheid van $2,5 \text{ g}/\text{cm}^3$) of twee keer de achtergrondconcentratie van het aantal nanodeeltjes. De richtwaarden voor maximale blootstelling aan deze twee groepen van biopersistente nanodeeltjes wijken af van de voorlopige Nederlandse nanoreferentiewaarden voor biopersistente nanodeeltjes. Deze referentiewaarden hebben als eenheid het aantal deeltjes in plaats van massa per volume eenheid. Daarnaast hanteert BAuA, in tegenstelling tot de voorlopige nanoreferentiewaarden in Nederland, een duidelijke grens voor het onderscheid tussen oplosbare en biopersistente nanomaterialen van $100 \text{ mg}/\text{l}$ in water (tenzij gegevens over de oplosbaarheid in biologische media beschikbaar zijn).

RIVM/KIR overweging: Het Duitse document geeft een goede omschrijving van de huidige beschikbare kennis over veilig werken met nanomaterialen. Het geeft een overzicht van de werkzaamheden waarbij de kans op blootstelling aan nanomaterialen het grootst is en de mogelijke beheersmaatregelen om deze blootstelling te voorkomen en/of te beperken. De benadering die voor de risicobeoordeling van nanomaterialen wordt gekozen, wijkt op enkele punten af van de in Nederland geaccepteerde benadering. Beide zijn gebaseerd op een categorie-indeling, maar de bijbehorende

indelingscriteria verschillen. Aangezien er voorlopig geen wettelijke grenswaarden voor individuele nanomaterialen zullen worden vastgesteld (vergelijkbaar met NIOSH-limiet in bovenstaand artikel), zal nog veel gebruik gemaakt worden van categorie-indelingen. Het is daarom belangrijk de ontwikkelingen in dit soort benaderingen te blijven volgen. Wanneer nieuwe kennis daartoe aanleiding geeft is het zaak om de categorie-indeling, inclusief de bijbehorende richtwaarden voor maximale blootstelling, aan te passen. Over het verschil in eenheid, massa of aantal deeltjes per volume, tussen de Nederlandse en Duitse benadering, is het laatste woord nog niet gezegd, dat erkent NIOSH ook.

Beschermende maatregelen tegen nanodeeltjes mogelijk onvoldoende

Canadese en Amerikaanse onderzoekers tonen aan dat handschoenen en adembeschermingsmiddelen mogelijk onvoldoende bescherming bieden tegen nanodeeltjes. Resultaten die vragen om extra aandacht voor de veiligheid op de werkplek. [*Lees meer*](#)

Beschermende maatregelen tegen nanodeeltjes mogelijk onvoldoende

Onderzoek IRSST (Institute de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en sécurité du travail, Quebec, Canada)

IRSST ontwikkelde een methode om onder werkplekcondities de penetratie van nanodeeltjes door beschermende handschoenen te meten. Dit testsysteem biedt ook de mogelijkheid om de mechanische belasting en het microklimaat in handschoenen (een verhoogde temperatuur en vochtigheid) te simuleren. Vier verschillende typen beschermende handschoenen met verschillende diktes zijn blootgesteld aan titaniumdioxide nanodeeltjes in poedervorm en in een (colloïdale) oplossing. Penetratie van nanodeeltjes in poedervorm werd alleen waargenomen indien er een mechanische belasting (zoals het oprekken) van de handschoen plaatsvond, en dan vooral bij de dunne handschoenen zoals de nitril-wegwerphandschoenen. Opvallend is dat er geen poedervormige nanodeeltjes penetreren in de butyl-handschoenen. Penetratie van nanodeeltjes (in een waterige colloïdale oplossing) werd bij alle typen handschoenen gedetecteerd. Deze penetratie was groter bij mechanische belasting van de handschoenen. De auteurs concluderen dat de resultaten een eerste indicatie geven van de effectiviteit van de handschoenen, maar dat nadere validatie nodig is. Verder is volgens de onderzoekers aandacht nodig voor het testen met andere vormen van belasting, de reproduceerbaarheid van de gebruikte analytische testen, het effect van microklimaatveranderingen, andere nanodeeltjes en andere handschoenen. Daarnaast is het belangrijk om te weten hoe groot de invloed is van de karakteristieken van nanodeeltjes, zoals de chemische oorsprong, de neiging tot agglomeratie, en fysieke en mechanische eigenschappen.

Onderzoek NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, USA)

Veel onderzoek is verricht naar de effectiviteit van persoonlijke ademhalingsbescherming bij het werken met nanomaterialen. Opvallend is dat dit type onderzoek nog niet was uitgevoerd voor koolstofhoudend nanomateriaal, zoals koolstofnanobuisjes. Dit terwijl uit eerder onderzoek van het Amerikaanse NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) bleek dat in 2011 77% van bedrijven werkzaam met koolstofhoudend nanomateriaal gebruik maakt van persoonlijke ademhalingsbescherming. Het NIOSH heeft daarom diverse persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen (N95, N99 en P100-filters) van diverse leveranciers getest bij blootstelling aan meerwandige koolstofnanobuisjes (MWCNT). Verschillende luchtsnelheden zijn onderzocht om lichte en zware werkzaamheden na te bootsen ([Vo & Zhuang, 2013](#)). De penetratie van koolstofnanobuisjes is het hoogst bij N95-filters (0.28–2.04%), gevolgd door N99 (0.10–0.32%) en P100 (0.005–0.009%). De effectiviteit van een N95-filter met een hydrofobe (waterafstotende) buitenkant blijkt hoger dan die van een N95-filter met een hydrofiele (waterdoorlaatbare) buitenkant. De dikte van het filter en de hoeveelheid filterlagen komen ook naar voren als belangrijke factoren die van invloed zijn op de effectiviteit van het filter. Verder blijkt dat de penetratie van koolstofnanobuisjes door het filter groter wordt naarmate de intensiteit van het werk toeneemt. De resultaten van dit onderzoek onderschrijven het huidige NIOSH-advies over het gebruik van adembescherming bij blootstelling aan nanodeeltjes.

RIVM/KIR-overweging: Het IRSST-onderzoek is één van de eerste onderzoeken over effectiviteit van handschoenen. Ook het NIOSH-onderzoek is vernieuwend door haar focus op blootstelling aan

koolstofnanobuisjes en ademhalingsbeschermingsmiddelen. Het RIVM benadrukt dat de effectiviteit van beschermingsmiddelen niet alleen afhangt van de specificaties van de middelen zelf. Andere factoren hebben ook invloed op deze beschermingsgraad, bijvoorbeeld de pasvorm en aard van het werk. Het RIVM concludeert dat de aanwijzing van penetratie van nanodeeltjes door handschoenen en ademhalingsbeschermingsmiddelen, voldoende aanleiding is om extra voorzichtig te zijn met de keuze en gebruikstoepassingen van beschermingsmiddelen bij mogelijke blootstelling aan nanodeeltjes. Werkgevers moeten er op toezien dat werknemers frequent de handschoenen vervangen en direct vervangen als deze in aanraking komen met een colloïdale oplossing. Ook is meer aandacht nodig voor de pasvorm en de specificaties van zowel handschoenen als adembeschermingsmiddelen in relatie tot de te verwachten werkzaamheden.

Geneesmiddelen en Medische Technologie



Nanomedicine 2020 – Bijdrage aan Horizon 2020

Het European Technology Platform Nanomedicine wil binnen het nieuwe Europese onderzoeksprogramma Horizon 2020 een prominente plaats voor nanomedicine onderzoek. Doel is om excellent Europees onderzoek optimaal te vertalen naar innovatieve, medische producten. *[Lees meer](#)*

Nanomedicine 2020 – Bijdrage aan Horizon 2020

Het European Technology Platform Nanomedicine (ETPN) wil binnen het nieuwe Europese onderzoeksprogramma Horizon 2020 een prominente plaats voor nanomedicine onderzoek. Doel is om excellent Europees onderzoek op het gebied van nanotechnologie optimaal te vertalen naar innovatieve, medische producten. Nanotechnologie wordt hierbij geprofileerd als één van de “Key Enabling Technologies” (KETs), zoals benoemd in Horizon 2020. Het gepresenteerde pakket van ruim 718 miljoen euro creëert een Europees systeem waarmee nanomedicine, gedefinieerd als de toepassing van nanotechnologie in de geneeskunde, actief bijdraagt aan de drie pilaren van Horizon 2020:

Industrieel Leiderschap, Excellente Wetenschap en Maatschappelijke Uitdagingen.

ETPN ziet vooral het vertalen van innovatief onderzoek naar producten in de kliniek als de ontbrekende schakel in Europa. De oorzaak hiervoor ligt deels in de opleidingen van onderzoekers. Deze vormen een uitstekende basis voor een academische carrière, maar zijn minder geschikt voor een loopbaan in de innovatieve industrie. Veel van het ontwikkelingswerk in universiteiten en kleine bedrijven gaat niet naar de markt. Enerzijds ontbreekt de kennis hoe deze stap te maken en anderzijds zijn er onvoldoende middelen om een dergelijk langdurig en kostbaar traject te financieren.

Het ETPN-plan analyseert de belangrijkste uitdagingen. Daarnaast biedt het een structuur met een productieketen die leidt tot innovatieve producten die bovendien succesvol naar de markt worden gebracht. Het is een zogenaamd open innovatiemodel, wat een essentiële voorwaarde is voor een succesvolle vertaling naar de kliniek. De belangrijkste onderdelen zijn:

- een “Translation Advisory Board”, met ervaren industriële experts die innovatiefilters zullen toepassen op onderzoeksvorstellen van wetenschappers en kleine bedrijven. De best vertaalbare concepten komen zo boven drijven. Deze worden vervolgens begeleid naar financiering en klinisch “proof of concept”.
- nieuwe infrastructuren die de vertaling van nanomedische materialen naar succesvolle producten ondersteunen:
 - een Europees laboratorium voor karakterisering van nanomaterialen (naar Amerikaans model – er zijn ook contacten met het [Nanotechnology Characterization Lab](#) van [National Cancer Institute](#) in de VS)

- Europese proeffabrieken die producten op grotere schaal kunnen maken voor klinisch onderzoek onder gecontroleerde omstandigheden die voldoen aan de eisen van “Good Manufacturing Practice”
- een Europees netwerk van topcentra (“centres of excellence”) op het gebied van preklinisch onderzoek
- coördinatie op Europees niveau tussen academische, industriële en klinische organisaties.

RIVM/KIR-overweging: Het gepresenteerde plan is ambitieus en belooft veel, maar het is een goed doordacht plan. Het bouwt voort op het eerdere gedachtegoed van het ETPN, zoals onder meer neergelegd in de “routekaarten” in 2009. Als kapstok handhaaft ETPN dezelfde belangrijkste drie groepen van producten (therapeutische, diagnostische, en regeneratieve geneeskunde), maar nu zijn deze gekoppeld aan belangrijke ziektes: cardiovasculair, neurodegeneratief, diabetes, kanker en ontstekingen. Er is nadrukkelijk ook aandacht voor het belang van veiligheidsonderzoek, onder meer in het karakteriseringslaboratorium en de topcentra voor preklinisch onderzoek. Ook gaat het voorstel in op het belang van contacten met de regelgeverskaders. ETPN roept terecht op tot het samenbrengen van academische, klinische, industriële en overheidspartijen in een coherent systeem. Feit is wel dat het concept een zwaar industrieel stempel draagt. Met meer balans hierin zou het optimaal bij kunnen dragen aan het realiseren van meer innovatieve medische producten, die appelleren aan de grote maatschappelijke uitdagingen als duurzame gezondheidszorg (‘sustainable health care’).

De eerste signalen richting honorering van het ETPN-voorstel lijken positief. Sprekers van de Europese Commissie gaven tijdens de jaarlijkse ETPN-bijeenkomst op 1-2 oktober 2013 aan dat de Commissie het plan van harte ondersteunt. De eerste calls van Horizon 2020, die binnenkort uitgaan, zullen dan ook een aantal ‘dedicated calls’ omvatten die nauw aansluiten bij het ETPN-plan. Nanomedicine vormt ook voor Nederland een belangrijk aandachtsgebied, onder meer in het Nederlandse nanotechnologie-programma [NanoNextNL](#). Hierin wordt al ervaring opgebouwd om academische en industriële partijen gezamenlijk te laten innoveren, waarbij er eveneens aandacht is voor risicoanalyse en technologieassessment. Voor nanomedicine lijkt Nederland goed aangesloten op de Horizon 2020 agenda: dit moet zijn vruchten af gaan werpen.

Consument en Voeding



Recente ontwikkelingen database consumentenproducten met nanomaterialen

Verschillende EU lidstaten zijn actief bezig met een registratiesysteem van consumentenproducten met nanomaterialen. Belangrijk doel is transparantie richting de consument. Diverse nationale initiatieven zijn ontwikkeld, maar de Europese Commissie houdt de kaarten nog tegen de borst. [Lees meer](#)

Recente ontwikkelingen database consumentenproducten met nanomaterialen

In verschillende EU lidstaten zijn er ontwikkelingen rond de registratie van consumentenproducten met nanomaterialen. Zo zijn er onlangs twee conceptwetgevingen voor nationale productregisters gepubliceerd. Een rondje langs verschillende lidstaten:

In [België](#) is begin juli een conceptwetgeving gepresenteerd aan de EC. Dit voorstel is gebaseerd op de resultaten van de onafhankelijke studie naar de haalbaarheid van een dergelijk register in België. Het vertoont grote overeenkomsten met de wetgeving die in [Frankrijk](#) al van kracht is. Alle producenten die meer dan 100 g nanomaterialen per jaar produceren of verwerken in producten, moeten dit registreren via een online webportaal. Producten die al gereguleerd zijn in bestaande wetgeving – zoals cosmetica, biociden, medicijnen voor mens en dier, voedselverpakkingsmaterialen en diervoeding –

vallen hierbuiten. Ook pigmenten zullen in België worden uitgesloten van registratie. Tot 7 oktober 2013 konden andere EU-lidstaten commentaar leveren op deze conceptregelgeving. Daarna kan de Belgische regering de wetgeving, al dan niet aangepast op grond van binnengekomen commentaren, aannemen.

De Deense milieuraad ([Miljøstyrelsen](#), instantie voor milieubescherming) is in Denemarken een openbare consultatie gestart over een uitvoeringsbesluit voor een nationaal register van consumentenproducten en mengsels met nanomaterialen. Het besluit vereist dat fabrikanten en importeurs informatie registreren van consumentenproducten met nanomaterialen die in het afgelopen jaar zijn verkocht. Een deel van de informatieverstrekking is verplicht, een deel is vrijwillig. Het uitvoeringsbesluit kent een aantal uitzonderingen. Zo richt het zich alleen op consumentenproducten, en niet op nanoprodukten die bedrijven onderling verhandelen. Producten die al onder het bestaande Deense Productregister vallen, of al worden geregistreerd onder specifieke andere wetgeving – zoals geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, cosmetica, bestrijdingsmiddelen, biociden en voedsel – worden eveneens uitgesloten. Daarnaast valt een aantal specifieke producten met nanomaterialen buiten het register, bijvoorbeeld pigmenten en rubberproducten met carbon black en siliciumdioxide. Ook in Duitsland zijn in de afgelopen tijd de eerste stappen gezet naar het mogelijk opzetten van een productregister. De Bundesrat heeft een [eerste advies](#) over dit onderwerp uitgebracht richting de regering. De raad roept de Duitse regering op om het oprichten van een Europees registratiesysteem met nadruk te ondersteunen. Daarnaast moet er volgens de Bundesrat een lijst met voorwaarden komen waaraan het EU registratiesysteem moet voldoen. Die lijst moet tot stand komen via een dialoogachtige benadering met stakeholders.

Het RIVM heeft onlangs de resultaten gepubliceerd van [een studie](#) naar de meningen van Nederlandse stakeholders over een EU registratiesysteem van consumentenproducten met nanomaterialen. Belangrijkste conclusie uit deze studie is dat een Europees systeem de voorkeur heeft, maar dat ook andere mogelijkheden het onderzoeken waard zijn.

Voor Nederlandse stakeholders is het beoogde doel van een registratiesysteem niet eenduidig. Er leven bovendien vooral vragen over de mate waarin de bestaande regelgeving toereikend is voor het reguleren van nanomaterialen. De meest vaak genoemde doelen voor registratie zijn transparantie naar de consument en traceerbaarheid van het nanomateriaal in de keten. Tijdens een workshop met verschillende stakeholders zijn er verschillende alternatieven voor een registratie gesuggereerd om deze doelen te bereiken. Bijvoorbeeld het etiketteren van producten als alternatief voor de transparantie naar de consument. Traceerbaarheid in de productieketen zou de industrie ook zelf kunnen organiseren. Dit op voorwaarde dat indien nodig, de vereiste informatie snel beschikbaar kan komen. De praktische haalbaarheid van deze alternatieven is echter (nog) niet verder onderzocht.

Recent is de Engelse Environment Agency (uitvoerende, niet-departementale instantie van de overheid) begonnen met het publiceren van producenten van nanomaterialen en gebruikers van nanomaterialen. Dit als een [eerste stap](#) om een overzicht te krijgen van de omvang van de UK markt.

RIVM/KIR-overweging: Recente ontwikkelingen in Europa tonen dat meerdere lidstaten bezig zijn met de voorbereidingen voor het al dan niet registreren van consumentenproducten met nanomaterialen. Sommige lidstaten, zoals België en Denemarken, zijn al in een vergevorderd stadium en hebben een wetsvoorstel voor een nationale registratie ter consultatie liggen, vergelijkbaar met dat in Frankrijk. Andere lidstaten zoals Duitsland, Nederland en Engeland onderzoeken wat er zoal nodig is voor een registratie, en wat de stakeholders er van vinden. Voor Nederland betrof dit een onderzoek op grond van Europese registratie.

Wat duidelijk naar voren komt uit de verschillende initiatieven is dat:

1. Een geharmoniseerd EU-register van consumentenproducten met nanomaterialen het meest wenselijk is.

Er lopen weliswaar steeds meer nationale initiatieven voor een registratiesysteem, maar de lidstaten zien deze zelf als opmaat voor een geharmoniseerd EU-register. Een Europees register heeft duidelijk voordelen boven diverse nationale registers, maar dit vraagt dan wel (snel) actie van de Europese Commissie. Het achteraf harmoniseren van steeds meer nationale registers is zeer complex. De

verschillende facetten van het opzetten van een Europees registratiesysteem, inclusief de complexiteit ervan, zijn beschreven in een [RIVM-rapport](#), uitgevoerd in opdracht van DG Environment.

2. Registratie van alle stoffen, mengsels en artikelen met nanomaterialen veel te duur is.

Deze conclusie is getrokken mede op basis van het grondige onderzoek in België. Wanneer de registratieplicht geldt voor alle stoffen, mengsels en artikelen met nanomaterialen in de gehele productieketen (volgens de definitie van de Europese Commissie), dan zouden er in België in totaal 2000–5000 unieke stoffen, 80.000–160.000 unieke mengsels en 800.000–1.300.000 unieke preparaten onder de registratieplicht vallen. Alternatieven om het aantal registraties te verminderen lijken aantrekkelijk, maar ze beïnvloeden de effectiviteit van het registratiesysteem. Het gewenste totaaloverzicht van producten met nanomaterialen zal dan niet compleet zijn. De keuze om producten uit te sluiten die al gereguleerd worden in andere specifieke regelgeving, is legitiem: dubbele registratie is onwenselijk. Voorwaarde is dan wel dat de verschillende registers en wetten goed met elkaar in verband staan, zodat het complete overzicht van producten behouden blijft.

Nanotoepassingen in gewasbeschermingsmiddelen

Het gebruik van nanodeeltjes speelt meer en meer een rol bij de ontwikkeling van moderne gewasbeschermingsmiddelen. De voordelen zijn meestal overtuigend, er is minder zicht op de veiligheid ervan. [Lees meer](#)

Nanotoepassingen in gewasbeschermingsmiddelen

Nanotechnologie en nanodeeltjes kennen toepassingen op vele terreinen, ook in de ontwikkeling van moderne bestrijdingsmiddelen voor de landbouw. Concrete toepassingen zijn echter nog maar mondjesmaat bekend. Een [recente publicatie](#) laat zien dat producenten van gewasbeschermingsmiddelen al lange tijd aan een scala van toepassingen werken.

Waarschijnlijk zijn er al meer dan 10 jaar toepassingen op de markt. Openbare gegevens doen echter vermoeden dat de werkelijke toepassing van nanodeeltjes in bestrijdingsmiddelen nog in de kinderschoenen staat. Veel toepassingen zitten nog in de onderzoeksfase en zullen mogelijk nog op de markt komen. Dit blijkt onder andere uit het grote aantal bestaande patenten op het gebied van nano-gewasbeschermingsmiddelen (meer dan 3000 gepubliceerd in de periode 2007 – 2011). Opvallend is dat onderzoekers, productontwikkelaars en producenten geen eenduidige benamingen gebruiken. Men spreekt traditioneel vaak over microdeeltjes, terwijl uit nader onderzoek blijkt dat een aantal van de toepassingen met microdeeltjes ook nanodeeltjes omvatten. Er is echter in het verleden geen duidelijke aanleiding geweest om dit jargon aan te passen. Dit kan een onderschatting geven van het aantal nanomiddelen dat daadwerkelijk al is toegelaten op de markt.

De toegevoegde waarde van nano-gewasbeschermingsmiddelen ten opzichte van de conventionele middelen komt meestal door één van de volgende eigenschappen:

- 1) betere oplosbaarheid in water van de actieve stof (gifstof) in het middel;
- 2) gecontroleerde, meer gespreide afgifte van de actieve stof en daardoor langduriger werkzaamheid;
- 3) verminderde afbraak van de actieve stof.

In algemene zin gaat het dus om meer effect te bereiken met minder actieve stof.

Onder de huidige wetgeving voor gewasbeschermingsmiddelen is het lastig en kostbaar om nieuwe actieve stoffen op de markt te brengen. Er ontstaat daardoor een nadruk op beter, effectiever gebruik van al toegestane stoffen. Diverse studies laten zien dat dit inderdaad mogelijk is door de toepassing van nanodeeltjes. Vaak is hierbij sprake van inkapseling van een actieve stof in een hulpstof, waarbij het hele pakketje kleiner is dan 100 nanometer. Ook worden holle nano-silicadeeltjes gebruikt als drager van de actieve stof, of wordt de actieve stof zelf als nanokristal gebruikt.

De auteurs van het overzichtsartikel bespreken de mogelijke nadelige milieueffecten van deze middelen. Waarschijnlijk beïnvloeden de nano-eigenschappen het gedrag van deeltjes in het milieu, maar voor de besproken toepassingen is dat grotendeels onbekend. De verwachting is dat toegenomen oplosbaarheid, stabiliteit en het gebruik van zeepachtige hulpstoffen de verspreiding in het milieu en, bijvoorbeeld, hechting aan slib- of bodemdeeltjes zal beïnvloeden. Daarnaast kan ook de giftigheid van nanodeeltjes anders zijn dan die van dezelfde stof in een niet-nanovorm.

RIVM overweging: Een effectiever gewasbeschermingsmiddel betekent vaak dat een lagere hoeveelheid van de actieve (giftige) stof nodig is en dat klinkt ‘positief’: het verlaagt in theorie de chemische druk op het milieu. Echter, zowel de mate van blootstelling als de intrinsieke giftigheid van een stof kunnen door toepassing van nanodeeltjes ook toenemen. Het is belangrijk om deze aspecten mee te nemen bij de ontwikkeling, en vooral ook bij de toelating van nieuwe gewasbeschermingsmiddelen. Dat geldt dan niet alleen voor de bescherming van het milieu, maar ook van de consument. Nanodeeltjes kunnen immers ook als residu op het voedsel achterblijven en zo in de voedselketen terecht komen. Mogelijke risico’s hiervan zijn tot nu toe volledig buiten beeld gebleven.

Het RIVM benadrukt het belang van het ontwikkelen van specifieke criteria voor de risicobeoordeling en toelating van nano-gewasbeschermingsmiddelen. De wet- en regelgeving rond gewasbeschermingsmiddelen lijkt hierin achter te lopen bij andere wettelijke stoffenkaders, zoals REACH, geneesmiddelen, cosmetica en biociden.

Milieu



Ecotoxicologische relevantie standaardtesten nanomaterialen

Nanodeeltjes gedragen zich in het milieu veel complexer dan “reguliere opgeloste stoffen”. Wat is daarom de voorspellende waarde van een standaard ecotoxiciteitstest met nanomaterialen? Slaan we de plank mis? [*Lees meer*](#)

Ecotoxicologische relevantie standaardtesten nanomaterialen

De wetenschappelijke tijdschriften staan vol met publicaties over de resultaten van ecotoxiciteitstesten met nanodeeltjes. Een belangrijke vraag bij veel van die testresultaten is wat de relevantie van de uitgevoerde test is voor wat werkelijk in het natuurlijke ecosystemen gebeurt.

[Park en collega’s](#) geven in een recente publicatie aan dat veel studies zijn uitgevoerd zonder aandacht voor het gedrag van de geteste nanodeeltjes in het gebruikte testmedium. Vaak ontbreekt ook een beschouwing over de relatie tussen de samenstelling van het gebruikte medium en de samenstelling van natuurlijke media. Park en collega’s richtten zich in hun onderzoek op aquatische standaardtesten en op oppervlaktewater.

Bij het opzetten en uitvoeren van toxiciteitstesten draait het niet alleen om het kwantificeren van het gedrag van de deeltjes. Ook dient men expliciet rekening te houden met de samenstelling en daaruit voortvloeiende eigenschappen van de gebruikte nanodeeltjes. De onderzoekers voerden hiertoe testen uit met vier verschillende gouddeeltjes in zowel gestandaardiseerde testmedia (onder meer volgens OECD-testrichtlijnen) alsook in oppervlaktewateren. De gebruikte deeltjes verschilden in lading, variërend van negatief tot positief geladen. Hierdoor waren de interacties in het gebruikte testmedium voor elk deeltje weer anders: positief geladen deeltjes gingen, bijvoorbeeld, in alle testmedia en in alle oppervlaktewateren samenklonteren. Negatief geladen deeltjes daarentegen klonterden in sommige media en in sommige oppervlaktewateren wél en in andere juist weer niet samen. Het wel of niet aggregeren van de deeltjes had een grote invloed op de toxiciteit: geaggregeerde deeltjes waren veelal (veel) minder toxisch dan niet-geaggregeerde deeltjes. Tenslotte bleek de samenstelling van het testmedium dan wel oppervlaktewater een tweede bepalende factor voor de mate van aggregatie en de toxiciteit van de deeltjes. In natuurlijk oppervlaktewater opgelost organisch koolstof zorgt bijvoorbeeld voor een nog snellere aggregatie van de positief geladen deeltjes, terwijl er geen effect waarneembaar was op de negatief geladen deeltjes.

RIVM/KIR-overweging: Deze studie toont duidelijk aan dat er grote verschillen kunnen zijn in het gedrag van nanodeeltjes in waterige testmedia. Dit geldt niet alleen voor kunstmatige media in

standaard (eco)toxiciteitstesten, maar ook voor verschillende oppervlaktewateren. Het gevolg is dat de uitkomsten van aquatische testen met nanodeeltjes kunnen leiden tot zowel een onder- als overschatting van de werkelijke effecten in het ecosysteem. De verschillen kunnen groot zijn. Dit kan verstrekkende gevolgen hebben voor de betrouwbaarheid van de risicoschatting bij registratie of toelating van stoffen op de markt. Het RIVM benadrukt om zorgvuldig aandacht te geven aan de keuze van het testsysteem en de interpretatie van de resultaten. Overigens is ook van niet-nanomaterialen, vooral metalen, bekend dat omgevingsfactoren grote invloed kunnen hebben op de biobeschikbaarheid ervan voor organismen.

Groene synthese zilver nanodeeltjes

Via 'groene' productieprocessen is het mogelijk om zilver nanomateriaal te maken. Bacteriën, schimmels en extracten uit planten reduceren zilverionen in oplossing tot nanodeeltjes. Onderzoekers claimen zowel milieuvriendelijkheid als minder schadelijke bijwerkingen van hun medische eindproducten. [*Lees meer*](#)

Groene synthese zilver nanodeeltjes

Jaren geleden ontdekten wetenschappers al dat het mogelijk is om met behulp van biologische systemen zilver nanodeeltjes te maken. Bepaalde stoffen, meestal eiwitten, afkomstig uit extracten van planten, micro-algen, bacteriën of schimmels zijn in staat om het vrije zilverion in oplossing te reduceren tot zilver nanodeeltjes van de gewenste vorm en grootte. [Indiase wetenschappers](#) schetsten onlangs de stand van wetenschap rond deze 'groene synthese' van zilver nanodeeltjes. Net als hun conventionele variant zijn deze groene zilver nanomaterialen toepasbaar in talloze antimicrobiële medische eindproducten.

De milieuvriendelijkheid van het product is onmiskenbaar een belangrijke drijfveer om groen te gaan produceren. De voornaamste reden lijkt echter vooralsnog het terugdringen van de schadelijke bijwerkingen van de eindproducten. Door selectief het juiste natuurlijke materiaal en syntheseproces te kiezen zijn onderzoekers in staat om de toxiciteit van het product te verminderen. In het overzichtsartikel van de Indiërs passeren uiteenlopende natuurlijke uitgangsmaterialen de revue: van paddenstoelen en zee-algen tot kokosnootolie en de bladeren van de purgeernootstruik (*Jatropha curcas*). Het groene aspect van deze syntheseroutes behelst meer dan alleen het gebruik van natuurlijk uitgangsmateriaal. Het productieproces vraagt ook minder energie en er zijn bovendien minder hulpchemicaliën, bijvoorbeeld katalysatoren, nodig. Dit alles vanwege de zeer sterke reducerende eigenschappen van de natuurlijke stoffen: de chemische reductie van zilverionen naar metallisch zilver gaat bijna vanzelf!

RIVM/KIR-overweging: Het maken van 'groene nanomaterialen' past in een tijd waar de samenleving op zoek is naar meer duurzame productieprocessen. Een 'biobased economy' draait om het gebruik van biomassa voor zowel energielevering als het maken van producten. Dit verlaagt niet alleen de CO₂-voetafdruk, maar tevens wordt de economie minder afhankelijk van fossiele brandstoffen waarvan de voorraad eindig is.

De transitie naar een biobased economy moet wel verantwoord zijn: je moet het ene probleem niet inruilen voor het andere. Denk hierbij aan het kappen van tropisch oerwoud voor biobrandstofproductie of het interfereren van biobrandstoffen met de voedselvoorziening. De productievolumina van groene nanomaterialen staan echter naar verwachting nog in geen verhouding tot die van biobrandstoffen of andere groene bulkchemicaliën. Kritische vragen over de duurzame bron van het natuurlijke uitgangsmateriaal lijken dus nog niet aan de orde. Bovendien staat de productie van hoogwaardige producten hoger in de zogenaamde waardepiramide van biomassa dan energievoorziening.

Het in het milieu brengen van nanozilver via de gebruiks- of afvalfase van de eindproducten is natuurlijk niet echt milieuvriendelijk te noemen. Deze emissie zou dan weer ten koste gaan van de behaalde milieuwinst door de groene productielijn. Slimme zuiveringstechnieken, bijvoorbeeld bij ziekenhuizen, kunnen een oplossing bieden voor dit aspect.

Tot slot is zeer de vraag of de groene nanomaterialen inderdaad minder vaak tot toxische bijwerkingen leiden bij de patiënt. Het overzichtsartikel brengt dit punt weliswaar stellig naar voren, maar levert hiervoor geen enkel bewijs. De auteurs geven een beperkt, niet geheel samenhangend, overzicht van toxische eigenschappen van conventionele (zilver) nanodeeltjes. De informatie over toxische

eigenschappen van vergelijkbare nanodeeltjes die op groene wijze zijn gesynthetiseerd, ontbreekt echter volledig. Zorgvuldige beoordeling blijft hier het devies, wel of geen groen geproduceerd nanomateriaal.

Regelgeving



REACH-aanpassing voor nanomaterialen stap dichterbij?

Recente initiatieven van lidstaten en de Europese Commissie brengen de aanpassing van de REACH-wetgeving voor nanomaterialen dichterbij. De vraag is of, en wanneer de Europese Commissie knopen doorhakt. [Lees meer](#)

REACH-aanpassing voor nanomaterialen stap dichterbij?

In oktober 2012 heeft de Europese Commissie (EC) een [“Tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen”](#) gepubliceerd, gericht op het verbeteren van de EU-wetgeving voor een veilig gebruik van nanomaterialen (zie ook [Signaleringsbrief KIR-nano 2012 Jaargang 3, Nummer 3](#)). Hierin geeft de EC aan dat de Europese verordening voor chemische stoffen REACH het beste beleidskader is voor risicobeheersing van nanomaterialen als ze vóórkomen als stoffen of mengsels. Een aantal aanpassingen van REACH is daarvoor wel nodig, waarbij de EC vooral wijst op aanpassing van de Bijlagen van REACH. Deze conclusie kwam ook naar voren uit de recente [REACH-evaluatie](#). De keuze voor aanpassing van alleen de Bijlagen lijkt vooral gebaseerd op het feit dat dit wettelijk eenvoudiger is. Er is dan geen discussie in de Europese Raad en het Europees Parlement nodig. Bovendien vreest de EC voor het openbreken van andere REACH-thema's, wanneer de hoofdtekst wordt geopend voor nanomaterialen.

Parallel aan de Tweede evaluatie zijn verschillende activiteiten gestart om de bruikbaarheid van REACH te verbeteren. In mei 2012 leidden drie REACH-Implementatieprojecten over Nanomaterialen ([RIP-oNs](#)) tot aanpassing van de REACH-richtsnoeren voor nanomaterialen. Ook heeft het [NANO-SUPPORT-project](#) opties voor REACH-aanpassingen onderzocht en daarvan de consequenties voor industrie, consumenten, volksgezondheid en milieu in kaart gebracht. Vervolgens startte de EC in de zomer van 2013 een [publieke consultatie](#) om de voors en tegens van de verschillende mogelijkheden voor aanpassing scherp te krijgen, zowel op het gebied van kosten voor industrie als op het gebied van veiligheid van nanomaterialen.

Daarnaast hebben diverse lidstaten initiatieven ondernomen. De Duitse overheidsinstituten ([UBA](#), [BfR](#), [BAuA](#)) publiceerden begin dit jaar een [achtergronddocument](#) met hun visie op nanomaterialen in REACH, de Zweedse chemische inspectie ([KemI](#)) gaf een [concrete voorzet](#) voor wetgeving voor nanomaterialen en de Deense milieuraad ([Miljøstyrelsen](#)) nam de [informatievereisten](#) onder de loep. Nederland organiseerde een tweetal beleidsconferenties, waarin de aanpassingen in wetgeving voor nanomaterialen werden besproken. De tweede beleidsconferentie vond plaats op 11 en 12 april 2013 in Den Haag. Hier werd een zestal bouwstenen besproken om REACH en andere regelgeving geschikt te maken voor nanomaterialen. De zes bouwstenen zijn: (1) eenduidige definitie van nanomaterialen, (2) specifieke informatievereisten voor REACH over een stof in nanovorm, (3) verlaging van het productievolume vanaf wanneer een stof in nanovorm in REACH moet worden geregistreerd of bepaalde informatie moet worden aangeleverd, (4) aparte blootstelling- en risicobeoordeling voor werknemers die werken met nanomaterialen, en (5) registratie en/of (6) etikettering van producten die nanomaterialen bevatten. De eerste is van belang voor alle wetgeving die met nanomaterialen te maken heeft, inclusief REACH, en bouwstenen 2 en 3 relateren sterk aan REACH. De overige drie relateren aan andere wettelijke kaders. Het RIVM heeft vervolgens het initiatief genomen om in een [rapport](#) te onderzoeken of deze bouwstenen effectief zijn en de invulling ervan vorm te geven.

Duidelijk is wel dat aanpassing van REACH noodzakelijk is. Naar aanleiding van [een eerste screening](#) van ingediende registraties na de tweede REACH-registratiedeadline van mei 2013, constateert ECHA dat het aantal nanomaterialen dat onder REACH is geregistreerd uiterst beperkt is. ECHA concludeert ook dat aanpassing van de richtsnoeren alleen niet voldoende is om voldoende gegevens over nanomaterialen in REACH te verkrijgen.

Op 2 en 3 september 2013 hebben vertegenwoordigers van lidstaten, EC en ECHA op uitnodiging van Denemarken verder gedetailleerd gediscussieerd over aanpassingen van de Bijlagen van REACH. Belangrijke discussiepunten waren hoe een definitie voor nanomaterialen in de Bijlagen kan worden ingepast, en of aanpassing van de Bijlagen alleen voldoende is om REACH geschikt te maken voor het omgaan met nanomaterialen. Op basis van een gedetailleerd voorstel van de Duitse overheidsinstellingen, zullen de lidstaten, samen met de EC en ECHA, de komende tijd verder gaan werken aan een concreet voorstel voor aanpassingen van de Bijlagen van REACH.

KIR/RIVM-overweging: De boodschap is inmiddels duidelijk dat aanpassing van wetgeving noodzakelijk is om risico's van nanomaterialen voldoende te beheersen. Dit heeft al geresulteerd in veranderingen in een aantal wetgevingskaders (cosmetica, biociden, voeding). Desondanks is er nog teveel ontbrekende informatie over de veiligheid van nanomaterialen, zowel voor regelgeving als voor consumenten. REACH is een belangrijk wettelijk instrument om deze informatie uiteindelijk op tafel te krijgen. Van alle kanten komen er praktische voorstellen hoe REACH aan te passen om dit doel te bereiken. De vraag is nu hoeveel input en politieke druk de EC nog nodig heeft om met een voorstel te komen en knopen door te hakken.