



## **ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9370**

### **Ontwerp van Koninklijk Besluit houdende wijziging van de inwerkingtreding van een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand**

Projet d'arrêté royal modifiant l'entrée en vigueur de certaines dispositions de l'arrêté royal du 27 mai 2014 relatif à la mise sur le marché des substances manufacturées à l'état nanoparticulaire

Versie gevalideerd op het College van  
7 december 2016<sup>1</sup>

#### **I INLEIDING EN VRAAGSTELLING**

Op 17 november 2016 heeft de Hoge Gezondheidsraad (HGR) een adviesvraag ontvangen inzake een ontwerp van Koninklijk Besluit (KB) houdende wijziging van de inwerkingtreding van een aantal bepalingen van het koninklijk besluit van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand.

Conform artikel 19, §1, eerste lid van de Wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid werd het advies van de HGR gevraagd. Het advies werd vereist binnen een maand na ontvangst van de aanvraag.

Het voorgestelde voorontwerp van KB heeft tot doel het inwerking treden van een deel van het KB van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand uit te stellen, en de verplichtingen in verband met cosmetica op te heffen, vermits deze reeds gedekt worden door de maatregelen van de Europese notificaties in het kader van Verordening 1223/2009/EG.

Het KB van 27 mei 2014 voorziet de registratie van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand en van mengsels die één of meerdere van deze stoffen bevatten, en de kennisgeving van voorwerpen en samengestelde objecten waarin één of meerdere stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand zijn geïntegreerd.

De data voor het inwerking treden van het huidige KB zijn de volgende:

- stoffen: van kracht sinds 1 januari 2016,
- mengsels: van kracht vanaf 1 januari 2017,
- voorwerpen: datum van in werking treden later te bepalen door de koning.

<sup>1</sup> De Raad behoudt zich het recht voor om in dit document op elk moment kleine typografische verbeteringen aan te brengen. Verbeteringen die de betekenis wijzigen, worden echter automatisch in een erratum opgenomen. In dergelijk geval wordt een nieuwe versie van het advies uitgebracht.

Cosmetica genieten in het huidige KB niet van een uitzondering op de verplichting tot registratie of kennisgeving.

De aanvraag werd overgemaakt aan de voorzitter van de beleidsreflectiegroep “Chemische agentia”, de beleidsreflectiegroep werd hierbij geconsulteerd. De betrokken experts hebben een algemene en een *ad hoc* belangenverklaring ingevuld en de Commissie voor Deontologie heeft het potentieel risico op belangenconflicten beoordeeld. Ten slotte werd het advies gevalideerd door het College.

## II ADVIES

### Lijst van afkortingen

HGR	Hoge Gezondheidsraad
KB	Koninklijk Besluit

### Sleutelwoorden en MeSH descriptor terms<sup>2</sup>

Mesh terms*	Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Legislation	Legislation	Wetgeving	Législation	Gesetzgebung
Nanoparticles	Nanoparticles	Nanopartikels	Nanoparticules	Nanopartikeln
-	Registration	Registratie	Enrégistrement	Registrierung
-	Mixtures	Mengsels	Mélanges	Gemischen
Cosmetics	Cosmetics	Cosmetica	Cosmétiques	Kosmetika

MeSH (Medical Subject Headings) is de thesaurus van de NLM (National Library of Medicine) met gecontroleerde trefwoorden die worden gebruikt voor het indexeren van artikelen voor PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

### Aanbevelingen en opmerkingen

1. Zoals aangegeven in het HGR-advies 9119 van 6 november 2013 over het KB van 27 mei 2014 betreffende het op de markt brengen van stoffen in nanoparticulaire toestand, ziet de Raad de registratie van stoffen in nanoparticulaire toestand, zowel als stof als in mengsels en voorwerpen, als een belangrijk instrument om de blootstelling van de bevolking en van bepaalde deelgroepen te evalueren. Het aantal producten op de markt met nanopartikels blijft immers stijgen (Vance et al., 2015; zie ook <http://nanodb.dk/en/about-us/>). Veel voorkomende types nanopartikels bevatten de metalen zilver en titanium, en in mindere mate de metalen zink, koper en mangaan. Andere nanopartikels zijn op koolstof gebaseerd. Voor alle nanoparticulaire stoffen geldt dat ze voor de gezondheid schadelijke effecten kunnen vertonen die niet voorkomen bij grotere partikels (micropartikels) met dezelfde scheikundige samenstelling. Onder meer titaandioxide-nanopartikels, zinkoxide-nanopartikels en zilvernano-partikels worden aangewend in cosmetische producten. (De Waegeneer en Van Larebeke, 2009; zie ook <http://nanodb.dk/en/about-us/>.)
2. Sinds de publicatie van het HGR-advies 9119 is belangrijke voortgang gerealiseerd in verband met de kennis van de effecten van nanodeeltjes op de gezondheid. Een recent voorbeeld vindt men in een overzichtsartikel van Shakeel et al. (2016) over de toxiciteit titaniumdioxide-partikels waarin de auteurs stellen: *"In most [animal] studies, TiO<sub>2</sub> nanoparticles appeared to have caused oxidative stress, histopathological alterations, carcinogenesis, genotoxicity and immune disruption."*

De algemene teneur van de recente literatuur is dat de bezorgdheid over de gezondheidsgevolgen van de blootstelling aan nanodeeltjes toeneemt, ondanks belangrijke beperkingen zoals de onvoldoende kennis van de blootstelling en het bevolkingsrisico (Jain, 2016).

<sup>2</sup> De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-termen en sleutelwoorden worden gebruikt voor referentiedoeleinden en een snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.

De voorbije jaren gaf men ook bijzondere aandacht aan de milieu-en gezondheidsaspecten van nanodeeltjes in het geheel van hun levenscyclus (Miseljic and Olsen, 2014) en tijdens de afvalfase in het bijzonder (Dulger et al., 2016; Sakallioğlu et al., 2016).

3. Ter implementatie van het bestaande KB waren eind november 2016 bij de afdeling "MRB - Chemicals" van DG Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu reeds meer dan 65 registraties voor mengsels met nanodeeltjes ingediend, naast meer dan 380 registraties voor stoffen en meer dan 30 registraties voor wetenschappelijke doeleinden. De registraties ingediend voor de stoffen bevatten een 150-tal verschillende chemische stoffen.

Er blijkt dus een nood te bestaan om deze dossiers zo snel mogelijk te behandelen, dit tegen de achtergrond van het gebruik van deze gegevens in het raam van de kennisverzameling over blootstelling.

4. Omtrent het voorgestelde ontwerp-KB stelt de Raad vast dat:

(-) de huidige wetenschappelijke informatie onverminderd wijst op de noodzaak om de nodige en voldoende informatie te verzamelen die een realistische schatting van de blootstelling aan nanodeeltjes mogelijk maakt;

(-) op grond van die informatie het eveneens noodzakelijk is om de blootstelling aan cosmetica te betrekken in de meer globale evaluatie van de blootstelling, in plaats van een uitzondering te maken (Sahota, 2014);

(-) men geen verantwoording geeft voor het voorgenomen uitstel van het toepassen van het KB op mengsels, evenmin is er toelichting omtrent de effectiviteit van dit voorgestelde uitstel, noch over de reden(en) waarom de cosmetica buiten de huidige regeling vallen.

5. De Raad betreurt dat deze herziening geen aanleiding gaf om opmerkingen geformuleerd in zijn advies 9119 (zoals de levenscyclus-benadering van de blootstelling) op te nemen.

6. **Besluit**

Tegen de achtergrond van de vaststelling dat de blootstelling aan nanopartikels mogelijk een op grond van de huidige kennis belangrijk, zij het onvoldoende gekend gezondheidsrisico inhoudt, kan de HGR geen gezondheidsargumenten vinden om het ontwerp-KB van een gunstig advies te voorzien. De Raad betreurt het voorgenomen uitstel van het inwerking treden van het KB voor mengsels en het uitsluiten van cosmetica uit het toepassingsgebied van het KB.

### III REFERENTIES

De Waegeneer E, Van Larebeke N. Koolstof-, Metaalgebaseerde en Biologische Nanopartikels. Milieu en Gezondheid 2009.

Dulger M, Sakallioğlu T, Temizel I, Demirel B, Copty NK, Onay TT et al. Leaching potential of nano-scale titanium dioxide in fresh municipal solid waste. Chemosphere 2016;144:1567-72.

HGR – Hoge Gezondheidsraad. Ontwerp van koninklijk besluit betreffende het op de markt brengen van stoffen geproduceerd in nanoparticulaire toestand. Brussel: HGR; 2013. Advies nr. 9119.

Jain A, Ranjan S, Dasgupta N, Ramalingam C. Nanomaterials in Food and Agriculture: An overview on their safety concerns and regulatory issues. Crit Rev Food Sci Nutr 2016.

Miseljic M, Olsen S. Life-cycle assessment of engineered nanomaterials: a literature review of assessment status. J. Nanoparticle Research 2016;16:2427.

Sahota A, editor. Sustainability : How the cosmetics industry is greening up. John Willey and Sons, United Kingdom: Chichester; 2014. p.333.

Sakallioğlu T, Bakirdoven M, Temizel I, Demirel B, Copty NK, Onay TT et al. Leaching of nano-ZnO in municipal solid waste. J. Hazardous Materials 2016;317:319-26.

Shakeel M, Jabeen F, Shabbir S, Asghar MS, Khan MS, Chaudhry AS. Toxicity of Nano-Titanium Dioxide (TiO<sub>2</sub>-NP) Through Various Routes of Exposure: a Review. Biol Trace Elem Res 2016;172:1-36.

Vance ME, Kuiken T, Vejerano EP, McGinnis SP, Hochella MF, Jr Rejeski D et al. Nanotechnology in the real world: Redeveloping the nanomaterial consumer products inventory. Beilstein J Nanotechnol 2015;6:1769-80.

#### IV SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experts is beschikbaar op de website van de HGR: [samenstelling en werking](#).

Al de experts hebben **op persoonlijke titel** aan het advies bijgedragen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR ([belangenconflicten](#)).

De volgende experts hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **Luc HENS** en het wetenschappelijk secretariaat door Marleen VAN DEN BRANDE.

<b>FRAEYMAN Norbert</b>	Toxicologie en milieutoxicologie	UGent
<b>HENS Luc</b>	Menselijke ecologie	VITO
<b>PASSCHIER Wim</b>	Milieugezondheidskundige risicobeoordeling	Maastricht University
<b>VAN LAREBEKE Nicolas</b>	Toxicologie	UGent

## Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 30 leden van de pool van benoemde experts). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website ([www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).