

## ***Bijlage bij brief IENM/BSK-2014/89313***

### Inleiding

De vraag aan de Gezondheidsraad was of de beoordelingssystematiek binnen de chemicaliënwetgeving REACH<sup>1</sup> afdoende is om effecten van prenatale blootstelling te onderkennen. Dit blijkt niet altijd het geval. De Gezondheidsraad wijst met name op het gebrek aan informatie over immuno- en neurotoxiciteit van stoffen.

REACH is de kaderregelgeving voor stoffen die bepaalt onder welke voorwaarden stoffen op de markt mogen worden gebracht. In de meeste gevallen volstaat Europese registratie en het verschaffen van informatie aangaande veilig gebruik. Als informatie ontoereikend is, kan nadere informatie worden geëist. Indien een stof schadelijke effecten heeft, kan deze onder het autorisatieregime worden gebracht waarna voorafgaande toestemming nodig is voor het gebruik ervan, of kunnen beperkende maatregelen of verboden (restricties) worden bepaald.

Voor specifieke stoffen of producten kan afzonderlijke of aanvullende regelgeving gelden. Voorbeelden hiervan zijn biociden, gewasbeschermingsmiddelen en voedselcontactmaterialen. Hierbij geldt steeds dat toestemming nodig is voorafgaand aan het op de markt brengen of gebruiken ervan.

Het advies van de Gezondheidsraad behandelt een aantal stoffen met bekende eigenschappen om aan te tonen dat in Nederland gezondheidsschade is opgetreden. Bij de meeste hiervan wordt geconstateerd dat het beleid om gebruik van en blootstelling aan deze stoffen te beperken, succesvol is geweest. Wel blijkt dat ook de huidige blootstelling soms nog kan leiden tot gezondheidseffecten.

Vervolgens gaat het rapport in op verbeteringen die mogelijk zijn in de regelgeving en bij de informatie over en beoordeling van eventuele nadelige effecten in geval van prenatale blootstelling aan stoffen. De Gezondheidsraad constateert dat sommige van de tekortkomingen mogelijk ook gelden voor andere beoordelingskaders waarbij wordt gerefereerd aan een advies<sup>2</sup> uit 2004.

Eerst zal worden ingegaan op de stofspecifieke aanbevelingen, vervolgens op de generieke.

In zijn algemeenheid is het belangrijk dat er een goede balans is tussen kosten en het beperken van risico voor de gezondheid en het milieu. Het is onhaalbaar om voor alle stoffen, ook die in kleine hoeveelheden op de markt worden gebracht, alle denkbare informatie te vragen. Wanneer echter aantallen en soorten studies worden beperkt, betekent dat onvermijdelijk dat de kans groter wordt dat nadelige effecten niet voortijdig worden onderkend. Het advies van de Gezondheidsraad maakt duidelijk dat zulke negatieve effecten kunnen leiden tot grote economische schade door zowel aanvullende kosten in de gezondheidszorg als verlies aan inkomsten. Het blijft dus belangrijk om steeds een goede balans te vinden.

### Aanbevelingen op stofniveau

De Gezondheidsraad geeft een overzicht van onderzochte stoffen, effecten en conclusies daarover en geeft ook een indicatie of het beleid succesvol is of kan worden geïntensiveerd. Dit overzicht is wat betreft de besproken stoffen indicatief en niet volledig omdat het voor het doel van dit advies volstond om zich te beperken tot stoffen waarover al veel informatie bekend is, zodat de vraag of prenatale blootstelling kan leiden tot effecten beantwoord kon worden. Het is mogelijk dat ook andere stoffen dergelijke effecten kunnen hebben en dat de geselecteerde stoffen nog andere effecten hebben dan hier opgesomd.

---

<sup>1</sup> De Europese verordening Nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

<sup>2</sup> Gezondheidsraad. Bestrijdingsmiddelen in voedsel: beoordeling van het risico voor kinderen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2004; publicatienr. 2004/11

De onderzochte stoffen zijn lood, methylkwik, PCB's en dioxineachtige stoffen, organofosfaten, DDT en DDE, PBDE's, perfluorverbindingen, ftalaten, cadmium en bisfenol A. Sommige hiervan zijn al verboden (zoals PCB's en DDT), voor andere geldt dat toepassing (vergaand) is teruggedrongen. In aanvulling daarop lopen op dit moment voor enkele genoemde stoffen specifieke trajecten die kunnen uitmonden in verdere beperking.

- Toepassing van enkele typen ftalaten is al verboden en in het kader van REACH wordt de noodzaak beoordeeld van verdere restrictie/autorisatie.
- Voor lood zijn reeds veel succesvolle maatregelen genomen om de blootstelling te verminderen. De Gezondheidsraad constateert echter dat ook de huidige blootstelling nog gezondheidseffecten kan geven. Mijn beleid is er daarom op gericht blootstelling verder te verlagen. In reactie op een rapport van de WHO en een eerder advies van de Gezondheidsraad is lood ingedeeld als zeer zorgwekkende stof waarvoor ingevolge het nieuwe Activiteitenbesluit een minimalisatieverplichting zal gelden. In het kader van REACH wordt beoordeeld op welke termijn gebruik van loodverbindingen in de EU beëindigd moet worden. In de nota Drinkwater zal ik ingaan op de mogelijkheden om de in het kader van de drinkwatervoorziening nog resterende blootstelling verder terug te dringen.
- Toepassingen van bisfenol A (BPA) in zuigflesjes voor baby's is uit voorzorg verboden. Op dit moment wordt BPA Europees en mondiaal grondig onderzocht en beoordeeld, waaronder in het kader van de regelgeving voor chemische stoffen, product- en voedselveiligheid en medische hulpmiddelen. Indien uit deze trajecten blijkt dat het huidig gebruik van producten met BPA tot risico's leidt, zullen maatregelen worden genomen om die risico's te beperken of te voorkomen.

#### Aanbevelingen beoordelingskaders

De Gezondheidsraad benoemt een aantal tekortkomingen in de regelgeving en verbeterpunten voor de beoordelingsystematiek.

1. De informatievereisten binnen REACH hangen af van de hoeveelheid van de stof die wordt geproduceerd of geïmporteerd. Vooral bij hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar is weinig informatie aanwezig. Maar de Gezondheidsraad constateert dat ook bij stoffen die in grotere hoeveelheden op de markt worden gebracht, weinig informatie wordt vereist over ontwikkelings-, immuno- en neurotoxiciteit.

Het is bij het vaststellen van REACH een bewuste keuze geweest om in het kader van het beheersbaar houden van kosten voor stoffen met kleinere omzet, minder informatie te vragen. Dat betekent automatisch dat minder informatie aanwezig is over mogelijk nadelige effecten van zo'n stof. Als er een specifieke zorg is over zo'n stof kan wel aanvullende informatie worden gevraagd. In geval van stoffen die in hogere tonnages op de markt worden gebracht, is verbetering mogelijk met het toepassen van betere testmethoden, zie onder punt 4.

2. Op dit moment houdt de regelgeving geen rekening met de mogelijke risico's van gelijktijdige blootstelling aan verschillende stoffen met een zelfde werking of effect (cumulatieve risicobeoordeling).

De Gezondheidsraad heeft al in een advies<sup>3</sup> uit 2002 vastgesteld dat blootstelling aan meerdere stoffen met een gelijksoortig werkingsmechanisme kan leiden tot een vergroot risico voor de gezondheid. Dit is ook onderkend door de Europese Commissie in haar Mededeling "Combinatie-effecten van chemische stoffen"<sup>4</sup>. In deze mededeling is een traject geschetst om te komen tot een voorstel tot invulling hiervoor medio 2015. Deze datum dreigt niet gehaald te worden en daarom wil ik initiatief nemen om de Commissie te ondersteunen deze planning te realiseren.

3. De Gezondheidsraad mist *in vitro* testen met (humane) cellen, die een beter antwoord zouden kunnen geven op de vraag of ook bij mensen effecten (onder andere door prenatale blootstelling) te verwachten zijn welke niet tot uiting komen in onderzoek met proefdieren.

<sup>3</sup> Blootstelling aan combinaties van stoffen: een systematiek voor het beoordelen van gezondheidsrisico's, Den Haag, 16 juli 2002

<sup>4</sup> COM(2012) 252 final, 31 mei 2012 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0252&from=EN>

De Gezondheidsraad verwijst niet naar specifieke, internationaal vastgestelde testen dus mogelijk betreft het hier testen die nog in ontwikkeling zijn maar die wel al bekend zijn bij de door de Gezondheidsraad geconsulteerde deskundigen uit de universitaire wereld. Voor de implementatie maakt het echter veel verschil of zulke testen al internationaal vastgesteld zijn omdat het traject van ontwikkelen en vaststelling op mondiaal niveau (in OESO-kader) gebeurt en daarna omzetting nodig is in Europese testvereisten. Dit totale traject kan wel tien jaar duren.

Ik zal het RIVM vragen om, na overleg met de Gezondheidsraad, te onderzoeken aan welke testen exact behoefte is ("gap analyse"), om aan te geven welke testen binnen afzienbare tijd kunnen worden vastgesteld of geïmplementeerd en om te bepalen of er testen zijn die nog zouden moeten worden ontwikkeld. Dat laatste zal worden meegenomen bij het bepalen van onze bijdrage aan het ontwikkelen van nieuwe testmethoden.

4. De Gezondheidsraad beveelt aan om in plaats van de tot nu toe gebruikte "two-generation reproduction toxicity study", bij de risicobeoordeling of toelating van stoffen de recent ontwikkelde "extended one-generation reproduction toxicity study" (EOGRTS) te gaan gebruiken. Deze vermindert het gebruik van proefdieren en levert aanvullende informatie op over bijvoorbeeld effecten op het immuunsysteem, zenuwstelsel en op het endocriene systeem.

Nederland levert op dit punt al jaren actieve inbreng, eerst bij het tot stand komen van deze test en, nu deze op OESO-niveau en in de EU Testmethodenverordening is vastgelegd, aan het implementeren van deze test in REACH. Het advies van de Gezondheidsraad toont het belang om de Nederlandse inzet op verdere implementatie van de EOGRTS in relevante regelgeving voort te zetten.

Overigens biedt het invoeren van deze test niet de oplossing voor alle problemen omdat het voor stoffen die in lagere tonnages op de markt komen niet proportioneel is om zo'n uitgebreide test uit te voeren. Voor dergelijke stoffen kan mogelijk wel informatie worden gevraagd over bijvoorbeeld de verstoring van het hormoonstelsel omdat dit indicatief is voor optreden van diverse nadelige effecten op de ontwikkeling. Het RIVM kan dit ook meenemen bij de bovengenoemde "gap analyse".

5. De Gezondheidsraad constateert dat het onmogelijk is alle mogelijke effecten al in de screening vooraf te vinden en beveelt daarom aan om voor bepaalde nieuwe stoffen een "postmarketing surveillance systeem" op te zetten, waarbij het gebruik van een stof kan worden gevolgd en waarbij passend epidemiologisch onderzoek kan worden verricht.

Post marketing surveillance wordt op dit moment toegepast bij sommige medicijnen. Het is kostbaar en tijdrovend om een dergelijk systeem in te zetten voor individuele nieuwe stoffen. Daarbij blijkt in de praktijk dat ook al langer op de markt zijnde stoffen onbekende negatieve gezondheidseffecten kunnen geven. Daarom kijk ik of deze aanbeveling breder kan worden opgepakt. Het RIVM onderzoekt op mijn verzoek of het mogelijk is om signalen van mogelijke nadelige effecten van stoffen vanuit de hoek van werknemers, consumenten en milieu vroegtijdig op te vangen en deze te combineren met informatie uit de relevante literatuur. Het doel van zo'n systeem is om eventuele negatieve effecten van nieuwe stoffen of bekende stoffen sneller te onderkennen en zo het optreden van eventuele schadelijke effecten zo veel mogelijk te beperken.