

# **Gezondheids- en milieurisico's van nanodeeltjes**

**Achtergrondinformatie voor de Themacommissie Technologiebeleid**

**Rathenau Instituut  
December 2004**

## **Inhoudsopgave**

### **1 Kansen en risico's van nanodeeltjes**

Wat zijn nanodeeltjes?  
De bijzonder eigenschappen van nanodeeltjes  
Toepassingen  
Vragen over gezondheids- en milieueffecten

### **2 Voorlopige conclusies en aanbevelingen van experts**

Rathenau Workshop  
KNAW Commissie  
Royal Society en RAE

### **3 De nationale en Europese stand van zaken**

Ministerie van VWS  
Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid  
Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu  
Interdepartementaal overleg  
Europese Unie  
Overige belangrijke internationale initiatieven

### **4 Executive Summary**

Aandachtpunten

# Gezondheids- en milieurisico's van nanodeeltjes

## Achtergrondinformatie voor de Themacommissie Technologiebeleid

Door Ira van Keulen en Rinie van Est

*'Bij sommigen heeft de vrees postgevat dat de ontwikkelingen op het terrein van de nanowetenschap en nanotechnologie zo snel zullen verlopen, dat het toxicologisch onderzoek naar eventuele ongewenste effecten op de gezondheid van de mens en de kwaliteit van het milieu in sterke mate zal achterlopen bij de ontwikkelingen.'* KNAW Commissie Gevolgen Nanotechnologie (KNAW 2004: 15)

Paragraaf een van deze achtergrondnotitie beschrijft wat nanodeeltjes zijn en welke kansen en risico's voor mens en milieu daarmee samen kunnen hangen. Paragraaf twee geeft een kort overzicht van voorlopige conclusies en aanbevelingen van experts op het gebied van gezondheids- en milieurisico's. Paragraaf drie beschrijft hoe de Nederlandse en de Europese overheid met deze kwestie omgaan. De daaropvolgende paragraaf noemt nog een aantal belangrijke buitenlandse initiatieven. Het stuk eindigt met een *executive summary* waarin een aantal aandachtspunten voor de komende tijd wordt geformuleerd.

### 1 Kansen en risico's van nanodeeltjes

#### Wat zijn nanodeeltjes?

Nanodeeltjes zijn ultrafijne deeltjes met een diameter die kleiner is dan 0,1 micrometer of 100 nanometer (1 nanometer =  $10^{-9}$  of een miljardste meter), of clusters van deze deeltjes die groter kunnen zijn, maar worden gekenmerkt door grote porositeit en een relatief groot oppervlak per inhoud. Nanodeeltjes kunnen van elk willekeurig materiaal gemaakt zijn. Momenteel zijn al tientallen chemische elementen als nanodeeltjes beschikbaar. De meeste zijn zogenaamde composietmaterialen, opgebouwd uit meerdere elementen of moleculen. Nanodeeltjes zijn niet nieuw, ze komen voor in de natuur (denk aan kleideeltjes en virussen) en ze komen vrij bij verbrandingsprocessen (zoals ultrafijne roetdeeltjes, ook wel aerosolen genoemd).

Nieuw is dat steeds meer materialen op een gecontroleerde wijze met een bepaalde grootte en / of vorm op nanoschaal standaard geproduceerd kunnen worden. Begin 2004 produceerden wereldwijd ruim 140 bedrijven verschillende soorten nanodeeltjes. Zo'n veertig daarvan maken koolstofnanobuisjes.

#### De bijzondere eigenschappen van nanodeeltjes

Verskillende stoffen krijgen op nanoschaal andere fysische en chemische eigenschappen. Ze worden beter geleidend, beter oplosbaar, geschikt als katalysator, et cetera. Dit wordt veroorzaakt door kwantummechanische effecten die op nanoschaal een belangrijke rol spelen en door chemische eigenschappen. Immers, kleine deeltjes bezitten een relatief groot (reactief) oppervlak ten opzichte van grotere deeltjes. Deze bijzondere eigenschappen bieden zicht op talloze toepassingen, maar leiden ook tot vragen over de gezondheids- en milieueffecten van nanodeeltjes.

#### Toepassingen

Voorbeelden van nanocoatings en toepassingen van nanodeeltjes die op de markt zijn of in laboratoria worden ontwikkeld:

##### *Nieuwe materialen*

Nanotechnologie wordt ingezet om de eigenschappen van materialen te verbeteren of om nieuwe eigenschappen te creëren. Voorbeelden zijn het beperken van krimp in tandvullingen, anti-reflecterende lakken, water- en vuilafstotende deklagen, slijtvaste autobanden en broeken. Daarnaast kunnen verschillende nanodeeltjes worden ingezet voor energietoepassingen zoals zonnecellen, brandstofcellen, oplaadbare batterijen en isolatiematerialen. Nanodeeltjes zijn al te vinden in beeldschermen. In de toekomst zullen ze ook toegepast worden voor verschillende elektronische apparatuur, zoals sensoren en LED's (lichtgevende diodes).

##### *Medische toepassingen*

Nanodeeltjes lijken kansen te bieden voor vele toepassingen in de gezondheidszorg, denk aan chemotherapie met minder bijwerkingen en contrastmiddelen die het mogelijk maken om ziektes in een vroeg stadium op te

sporen via een beeldscherm. Metaaldeeltjes kunnen gericht ingebracht worden in doelcellen, denk hierbij vooral aan kankercellen. Door verhitting met een extern magneetveld of infrarood straling kan celdood veroorzaakt worden. Verder kunnen nanodeeltjes drager (zogenoemde *drug delivery systems*) of onderdeel zijn van geneesmiddelen. Ook wordt nanotechnologie in de vorm van coatings toegepast in medische hulpmiddelen, zoals infectiewerende coatings, katheters, hartkleppen, sondes en orthopedische implantaten.

#### *Cosmetica*

Nanodeeltjes kunnen worden toegepast in de cosmetica. Zo zijn er zonnebrandcrèmes met nanodeeltjes van titaniumdioxide (TiO<sub>2</sub>) of zinkoxide. Deze zijn onzichtbaar en bieden een betere bescherming tegen UV-straling. Ook heeft L'Oréal een anti-rimpelcrème en hairconditioner met nanodeeltjes op de markt gebracht.

#### **Vragen over gezondheids- en milieueffecten**

Door de 'grootte' bieden nanodeeltjes en nanomaterialen interessante kansen, maar vanuit dezelfde achtergrond kunnen ook nieuwe toxische eigenschappen en milieueffecten ontstaan. Over beide is nog vrij weinig bekend.

#### *Gezondheidseffecten*

De kennis over gezondheidseffecten van nanodeeltjes die wel is, is gebaseerd op toxicologisch onderzoek naar roetdeeltjes in uitlaatgassen en bulkproducten die al langere tijd bestaan, zoals TiO<sub>2</sub>. Recent onderzoek doet vermoeden dat bij het inademen van uitlaatgassen vooral de ultrafijne roetdeeltjes de grootste gezondheidsrisico's opleveren. Veel van die gezondheidseffecten worden waargenomen bij mensen met longziekten of hart- en vaataandoeningen. Ook is het bekend dat TiO<sub>2</sub>-nanodeeltjes na inademing kankerverwekkend zijn hoewel grotere deeltjes van dezelfde substantie veilig zijn. Het mechanisme waardoor de nanodeeltjes de longen aantasten, wordt gezocht in het grote, reactieve oppervlak van de nanodeeltjes en hun potentie om ontstekingsreacties in gang te zetten.

Hoe nanodeeltjes in kunnen werken op basale biochemische processen in het lichaam is nog onbekend. Om de gezondheidseffecten van nanodeeltjes vast te stellen zijn factoren als aantal, grootte en oppervlakte van de deeltjes van invloed. Dat geldt ook voor de manier waarop het lichaam in contact komt met nanodeeltjes. Er gelden voor verschillende (toepassingen van) nanodeeltjes uiteenlopende scenario's van blootstelling. Er is nog nauwelijks iets bekend over wat er gebeurt met vrije nanodeeltjes die worden ingeademd, in contact komen met de huid of in het lichaam achterblijven na toediening van een medicijn. Het is wel bekend dat koolstof nanodeeltjes (bijvoorbeeld ultrafijne roetdeeltjes) gemakkelijk het lichaam kunnen binnendringen via ademhaling of huidcontact en zo ernstige schade kunnen veroorzaken.

Nanodeeltjes die zijn vastgelegd, bijvoorbeeld in coatings, zullen waarschijnlijk geen directe gezondheidsschade veroorzaken. Het is daarentegen wel bekend dat uit (medische) implantaten door slijtage deeltjes vrij kunnen komen.

Tot op heden is niet duidelijk welke eigenschappen van vrije nanodeeltjes bijdragen aan hun mogelijke giftige werking. Meestal wordt alleen naar de massa van de deeltjes gekeken, maar ook aantal, grootte en oppervlakte spelen een belangrijke rol. Bovendien is onduidelijk of de in de toxicologie geldende regel (risico is het product van de mate van blootstelling en het gevaar), ook voor nanodeeltjes opgaat. Verder bestaat er nogal wat discussie over de vraag of de bestaande klinische studies en toxiciteitstesten geschikt zijn om de effecten van nanodeeltjes te meten.

Het is onhelder of laboratorium- en productiemedewerkers die in contact komen met nanodeeltjes gevaar lopen. Weliswaar worden op de meeste werkplekken voorzorgsmaatregelen genomen op basis van algemene veiligheidsprincipes, maar het is onbekend of die effectief zijn. Veel industrieel onderzoek naar de veiligheid van nanodeeltjes verschijnt niet in de wetenschappelijke literatuur, en bereikt dus ook niet het publiek.

#### *Milieueffecten*

Sommige milieuorganisaties vrezen dat nanodeeltjes die niet biologisch afbreekbaar zijn, zich in de natuur verspreiden (bijvoorbeeld via het grondwater), in de voedselketen terechtkomen en zo op den duur een gevaar vormen voor mens en dier. Op dit moment zijn slechts een handvol studies gepubliceerd over de afbraak in water en absorptie aan de bodem van nanodeeltjes. Dit geeft het belang aan van *life cycle analysis*: waar blijven de nanodeeltjes na gebruik?

## 2 Voorlopige conclusies en aanbevelingen van experts

De STT verkenning *Nanotechnology – Towards a molecular construction kit*, waaraan haast alle relevante Nederlandse en Vlaamse nanowetenschappers deelnamen, wees reeds in 1998 op mogelijke nadelige milieu- en gezondheidseffecten van nanodeeltjes. Hoewel deze verkenning de basis legde voor de vorming van het onderzoeksconsortium NanoNed, is toxicologisch onderzoek geen onderdeel van de onderzoeksprogramma's NanoImpuls en NanoNed.

Pas vijf jaar later kreeg de discussie over gezondheidseffecten van nanotechnologie in Europa serieuze aandacht. De aanstichter is de ETC group, een Canadese milieuorganisatie die in haar rapport *The Big Down* uit 2003 het gebrek aan wetenschappelijke kennis over de gezondheidseffecten van nanodeeltjes aan de kaak stelt. Haar pleidooi voor een moratorium op de commerciële productie van nieuwe nanomaterialen trekt wereldwijd aandacht en leidt tot tal van reacties en activiteiten in binnen- en buitenland.

### Rathenau workshop

Op 17 februari 2004 bracht het Rathenau Instituut de verschillende belanghebbenden voor het eerst bij elkaar tijdens de workshop 'Kansen en Risico's van Nanodeeltjes'. Deze workshop leverde een aantal conclusies op:

- Het huidige debat in Nederland over gezondheidseffecten van nanodeeltjes kenmerkt zich door gebrek aan wetenschappelijke kennis en door gebrek aan politieke en maatschappelijke aandacht. In het proces van bewustwording loopt de overheid zeker niet voorop. Gebrek aan kennis en aandacht lijken elkaar in een houdgreep te houden.
- De kennis over de effecten en risico's van nanodeeltjes is gering, gefragmenteerd en verspreid over diverse disciplines (toxicologie, epidemiologie, nanotechnologie en chemie) en partijen (onderzoeksinstituten en industrie). Interactie tussen disciplines en partijen dient gestimuleerd te worden.
- Het is niet duidelijk wie de verantwoordelijkheid op zich neemt om risico's van nanodeeltjes vast te stellen en te reguleren. Daarom wordt gepleit voor een dialoog tussen politiek, bedrijfsleven, overheid, wetenschap en NGO's.

### KNAW Commissie

In augustus 2003 vroeg de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) aan de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW): 'een rapport op te stellen waarin op basis van wetenschappelijke literatuur de mogelijke gevaren en problemen [...] worden geïnventariseerd.' Een jaar later verscheen het rapport *Hoe groot kan klein zijn?* met de volgende conclusies en aanbevelingen (KNAW 2004: 23-24):

- Conclusie: 'Het grootste gevaar van nanotechnologie voor de maatschappij ligt in het onbeheerste gebruik van nanodeeltjes en de ongecontroleerde verspreiding van nanodeeltjes die niet in het milieu afbreekbaar zijn of die wel afbreekbaar zijn maar waarvan de afbraakproducten toxisch zijn.'
- Aanbeveling: 'Onderzoeksinstellingen dienen zorg te dragen voor adequate veiligheidsmaatregelen, analoog aan die voor de omgang met chemische stoffen: onderzoeksvoornemens dienen zorgvuldig te worden getoetst. De regering ontwikkelt binnen de bestaande wettelijke kaders nieuwe regelgeving.'
- Conclusie: 'De gezondheids- en milieurisico's van de beoefening van nanowetenschap en toepassingen van nanotechnologie kunnen worden beheerst met behulp van bestaande wetgeving, zoals de ARBO-, Waren-, Milieu- en Geneesmiddelwetgeving. Voor een goede regelgeving met betrekking tot de maatschappelijke introductie van nieuwe nanodeeltjes is aanvullende regelgeving geboden in de vorm van AMVB's. Dit vergt dat meer onderzoek wordt uitgevoerd naar mogelijke toxische eigenschappen van nanodeeltjes en hun kinetiek in organismen en het milieu.'
- Aanbeveling: 'Het ministerie van OCW en NWO dienen onderzoek naar mogelijke toxiciteit van nanodeeltjes te bevorderen.' Nadere regelgeving dient afgestemd te worden met de Europese Unie.

### Royal Society en RAE

De Royal Society en de Royal Academy of Engineering (RAE) hebben in juli 2004 het rapport *Nanoscience and nanotechnologies: Opportunities and uncertainties* uitgebracht. Dit rapport wordt in brede kring gezien als een belangrijk standaardwerk. Een aantal belangrijke aanbevelingen uit dat rapport zijn (Royal Society & RAE 2004: 85-86):

- Aanbeveling 4: ‘Totdat er meer bekend is over milieueffecten van nanodeeltjes, raden wij aan om zoveel mogelijk te vermijden dat gefabriceerde nanodeeltjes en nanobuisjes in de leefomgeving terechtkomen.’
- Aanbeveling 6: ‘Wij raden aan dat de industrie (als een integraal onderdeel van het innovatie- en ontwerpproces van producten en materialen die nanodeeltjes bevatten) het risico van het vrijkomen van deze deeltjes beoordeelt voor de gehele levenscyclus van het product en dat deze informatie beschikbaar komt voor de relevante regelstellende en toezichthoudende organisaties.’
- Aanbeveling 13: ‘Wij bevelen aan dat het ministerie van Gezondheid haar wet- en regelgeving voor nieuwe medische technologieën en medicijnen opnieuw bekijkt om er zeker van te zijn dat deeltjesgrootte en chemische processen worden meegenomen bij het onderzoek naar mogelijke negatieve bijeffecten van medicijnen.’
- Aanbeveling 14: ‘Wij raden aan dat producenten van waren die nanodeeltjes of nanobuisjes bevatten en die onder het beleid van uitgebreide producentenverantwoordelijkheid zoals *end-of-life* regelgeving vallen, verplicht moeten worden om procedures te publiceren die aangeven hoe met deze materialen moet worden omgegaan om de blootstelling van mens en milieu aan nanodeeltjes te minimaliseren.’

### 3 De nationale en Europese stand van zaken

Tot nu toe bestaat er voor de gezondheidsrisico's van nanodeeltjes geen specifieke regulering op nationaal of Europees niveau. Verschillende ministeries en de Europese Unie hebben inmiddels wel aandacht voor het onderwerp.

#### Ministerie van VWS

De directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van het ministerie van VWS heeft zowel het RIVM (op 30 juni 2004) als de Gezondheidsraad opdracht gegeven onderzoek te doen naar de gezondheidseffecten van nanodeeltjes en hierover advies uit te brengen.

#### *RIVM*

Het RIVM zal naar verwachting in mei 2005 twee rapporten uitbrengen op basis van literatuuronderzoek. Het eerste rapport beschrijft de ‘state of the art’ van nanotechnologie op het terrein van de medische technologie (bijvoorbeeld medische hulpmiddelen, tissue engineered producten, drug delivery systems en diagnostiek). Het tweede rapport richt zich op de gezondheidsrisico's van nanotechnologie, met name op de toxiciteit van nanodeeltjes, ook op het gebied van de medische technologie.

#### *Gezondheidsraad*

De Gezondheidsraad heeft recentelijk een commissie samengesteld onder leiding van prof. Bijker. Deze commissie zal een ‘agerenderend advies over de stormachtige ontwikkeling van de nanotechnologie’ uitbrengen. Centraal hierbij staat de vraag: welke aspecten van deze ontwikkeling verdienen nadere aandacht vanuit het oogpunt van de volksgezondheid? Daarbij zal de mogelijke gezondheidsschade door blootstelling aan deeltjes die kleiner zijn dan een micrometer aandacht krijgen. In vervolg op dit advies zal de Gezondheidsraad overleggen met de ministeries van VWS, VROM en SZW of een nader advies over de gevolgen van blootstelling aan nanodeeltjes gewenst, en gezien de stand van zaken in de wetenschap, mogelijk is.

#### *Voedsel- en Warenautoriteit*

In januari 2005 zal de Voedsel- en Warenautoriteit (VWA) starten met een risicoanalyse van het gebruik van nanodeeltjes in *non-food* toepassingen. Het gaat dan om het gebruik van nanodeeltjes als UV-blockers in zonnecrèmes in het bijzonder en in cosmetica in het algemeen. Het jaarplan van de VWA meldt: ‘Een systematische analyse zal moeten uitwijzen of er realistische risico's kleven aan de toepassingen van deze nieuwe technologie.’ Het onderzoek wordt gedaan in samenspraak met de directie Voeding, Gezondheidsbescherming en –preventie (VGP) van het ministerie van VWS. Verder volgt de VWA de ontwikkelingen op het gebied van nanotoepassingen in de voedingssector op de voet.

#### Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid

Ook de Directie Arbeidsveiligheid en -gezondheid van het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) heeft aandacht voor nanodeeltjes. Het gaat hierbij om productiemedewerkers of laboratoriumonderzoekers die blootgesteld worden aan nanodeeltjes. Er is nog geen zicht op hoe blootstelling aan deze ultrafijne deeltjes gemeten kan worden. Er wordt in Nederland nauwelijks

geïnvesteed in de ontwikkeling van meetmethoden. Wel heeft het ministerie van SZW TNO Chemie opdracht gegeven in beeld te brengen wat de meetmogelijkheden zijn van *ultrafines* op de werkplek.

De belangrijkste problemen op de werkplek zijn de uitstoot van dieselolie (denk vooral aan vorkheftrucks) en lasrook waarbij ultrafijne deeltjes vrijkomen. Op dit terrein is het ministerie van SZW op het moment bezig om beleid te maken. Vragen die hierbij centraal staan zijn: moeten er MAC-waarden (maximaal aanvaardbare concentraties) worden vastgesteld? Is het nodig een beroep te doen op de regelgeving rondom (kankerverwekkende) stofvervanging uit het Arbo-besluit?

### **Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijk Ordening en Milieu**

Het ministerie van VROM zal in 2005 (waarschijnlijk in samenwerking met andere ministeries) een studie uitzetten waarin de kansen en risico's van nanotechnologieën onderzocht worden. Belangrijke vragen hierbij voor VROM zijn: welke kansen biedt nanotechnologie op milieugebied (onder andere ontwikkeling van sensoren, nieuwe milieuvriendelijke materialen)? Welke risico's zijn er (denk aan milieueffecten van nanodeeltjes)? Valt biotechnologisch onderzoek onder de definitie van nanotechnologie? Zijn er nieuwe risico's op het gebied van genetisch gemodificeerd voedsel of aantasting van de biodiversiteit te verwachten?

### *COGEM*

De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) heeft in september 2003 een onderzoeksrapport gepubliceerd over de potentiële risico's van bio-nanotechnologie voor mens en milieu. De COGEM stelt: 'dat op korte en middellange termijn de mogelijke milieurisico's van toepassingen in de bio-nanotechnologie beperkt zijn tot een mogelijke belasting voor de menselijke gezondheid door het inademen van nanodeeltjes of ultrafijne deeltjes. Verder onderzoek naar adequate meetmethoden, toxicologie en mogelijke effecten lijkt geboden.'

#### **De COGEM over het scenario van *Grey Goo* en *Green Goo***

Naast gezondheidsrisico's van nanodeeltjes bestaat er ook het *Grey Goo* scenario: zelfreplicerende nanorobots die in het milieu ontsnappen en alle materie omzetten in grijze blubber. De bron van dit scenario is Eric Drexler die in 1986 met zijn boek 'Engines of Creation' aan de wieg stond van nanotechnologie.

In het geval van bionanotechnologie gaat het niet om nanobots, maar om zelfreplicerende micro-organismen. Het doembeeld van op hol geslagen micro-organismen wordt – analoog aan *Grey Goo* – aangeduid met *Green Goo*, groene blubber. De COGEM zegt over deze scenario's:

'ZelfrePLICatie en moleculaire fabricatie van bio-nanosystemen is een ontwikkeling die alleen op de zeer lange termijn te verwachten is en op dit moment als theoretisch aangeduid kan worden. Voor de ontwikkeling van zelfreplicerende nanosystemen is een groot aantal wetenschappelijke doorbraken noodzakelijk. Wel dient hierbij aangetekend te worden dat de theoretisch te voorziene risico's van zelfreplicerende systemen hoog zijn. De COGEM is van mening dat het op dit moment volstaat de ontwikkelingen binnen dit wetenschapsveld op afstand te volgen. Het betreft hier een nieuw wetenschapsveld met grote potentie dat zich zeer snel kan ontwikkelen. Indien de technologische ontwikkelingen hiertoe aanleiding geven, zal de COGEM hierover rapporteren.'

### **Interdepartementaal overleg**

Er is recentelijk een interdepartementaal overleg in het leven geroepen. In dit overleg zijn de ministeries van LNV, OCW, VWS, VROM, Defensie en EZ vertegenwoordigd. Het overleg heeft als doel het delen van kennis op het (hele) gebied van de nanotechnologie. Het zal zich bezighouden met de kansen van nanotechnologie, maar ook met de (gezondheids)risico's.

### **Europese Unie**

De Europese parlementscommissie *Industry, External trade, Research and Energy* heeft eind 2003 gevraagd om een studie naar de noodzaak van nieuwe wet- en regelgeving over nanotechnologie. Uit deze studie blijkt onder andere dat de bestaande regelgeving nog niet is aangepast aan de specifieke eigenschappen van nanodeeltjes (zie kader). De huidige meetmethode (op grond van gewicht) moet vervangen worden door een nieuwe methode (op grond van grootte en/of oppervlakte).

### **Europees stoffenbeleid**

In het nieuwe Europese stoffenbeleid (REACH) speelt deeltjesgrootte geen rol bij het bepalen van de toxiciteit van een chemische stof. In de Europese Unie en in Nederland bestaat wel regelgeving om de concentratie van fijn stof (PM-10 oftewel deeltjes kleiner dan 10 micrometer) in de atmosfeer terug te dringen. De Europese Unie (EU) heeft een richtlijn opgesteld voor de luchtkwaliteit. Er worden grenswaarden gesteld voor fijn stof concentraties in de buitenlucht voor 2005. Deze norm wordt door Nederland, maar ook door een heleboel andere Europese lidstaten, niet gehaald. In juli 2005 moet de Europese Commissie een voorstel doen voor herziening van de normstelling. Het is waarschijnlijk dat zij zich daarbij (deels) baseren op de uitkomsten van een onafhankelijke EU werkgroep die de huidige norm inmiddels heeft geëvalueerd. De conclusie van de werkgroep is dat PM-10 niet de juiste indicator voor luchtkwaliteit, maar dat er beter naar PM-2,5 gekeken kan worden. Verder beveelt de werkgroep aan om het effect van nanodeeltjes of ultrafijn stof (PM-0,1) mee te nemen bij epidemiologisch onderzoek naar de gezondheidseffecten van de luchtkwaliteit.

In mei 2004 is er een mededeling verschenen van de EU over nanotechnologie: 'Naar een Europese strategie voor nanotechnologie'. Hierin is een hoofdstuk gewijd aan 'volksgezondheid, veiligheid, milieu- en consumentenbescherming.' De belangrijkste aanbeveling voor 'samenhangende activiteiten' met betrekking tot de risico's van nanodeeltjes is: 'Het van meet af aan inspelen op eventuele risico's voor de volksgezondheid, de veiligheid, het milieu en de consument door de gegevens te verschaffen die nodig zijn voor de risicoanalyse, een risicoanalyse op te nemen in elke stap van de levenscyclus van nanotechnologieproducten en bestaande methodieken aan te passen of znodig nieuwe te ontwikkelen.

De Europese Commissie (DG SANCO) heeft begin maart 2004 een expertbijeenkomst georganiseerd om risicoanalyse van nanotechnologieën te bespreken. Hiervan is een rapport verschenen. Er is een aantal onderzoeksprojecten over de veiligheid van nanotechnologie gefinancierd door het Europese Framework Program 5 en 6 (bijvoorbeeld NANOSAFE). Dit project houdt zich bezig met de productie, de omgang en het gebruik van nanodeeltjes voor industriële processen en producten en voor consumentenproducten. Het project moet onder andere leiden tot aanbevelingen over nadere wet- en regelgeving en *codes of practice*.

Tot slot bestaat er een *Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)* die de Europese Commissie zal adviseren over de menselijke gezondheid, daar waar andere Europese organisaties zich niet met risicobeoordeling bezighouden. Denk hierbij aan nanotechnologie en methoden voor risicowaardering.

### **Overige belangrijke internationale initiatieven**

#### *European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)*

In januari 2005 zal ECETOC een zogenaamde *white paper* uitbrengen over de blootstelling en risico's van nanomaterialen in de chemische industrie. Het rapport vormt de basis voor een bijeenkomst in juni 2005 tussen het bedrijfsleven en de degene die verantwoordelijk zijn voor wet- en regelgeving. De auteurs van het rapport zijn deskundigen uit de toxicologie, nanotechnologie, chemie, expositie-schatting en *technology assessment*.

#### *Verenigd Koninkrijk: Health and Safety Executive (HSE)*

Het HSE heeft in oktober 2004 in navolging van het rapport van de Royal Society en Royal Academy of Engineers een workshop georganiseerd in Buxton en een aantal aanbevelingen ten aanzien van onderzoek en een verantwoorde omgang met nanomaterialen gedaan. Verder zal vanuit de Medical Research Council (MRC) een onderzoekscentrum worden opgestart in Edinburgh dat aspecten van nanomaterialen verder zal bestuderen en de kennis hierover zal verspreiden.

#### *Herverzekeringsmaatschappij Swiss Re*

Swiss Re heeft als eerste herverzekeringsmaatschappij aandacht getoond voor de risico's van nanotechnologie. Hun rapport *Nanotechnology: Small matters, many unknowns* is gepubliceerd in mei 2004. Swiss Re uit haar zorgen over het gebrek aan wetenschappelijk onderzoek, richtlijnen voor regelgeving en een gemeenschappelijke internationale aanpak. Swiss Re betreurt de afwezigheid van een gemeenschappelijk terminologie voor de diversiteit aan nanomaterialen, producten en toepassingen ten behoeve van een vergelijking van wetenschappelijke kennis en eventuele *labelling*. Swiss Re wil inzetten op een zogenoemde

*risk dialogue* tussen het brede publiek, regelgevers, wetenschap, bedrijfsleven en de verzekeringswereld. Deze dialoog moet een gepolariseerd debat voorkomen en leiden tot een gemeenschappelijke aanpak om de vragen rondom nanotoxicologie en vervuiling te kunnen beantwoorden. De bijeenkomst *Small size - Large impact*, georganiseerd door Swiss Re op 6-7 december 2004 vormde daartoe een eerste aanzet.

#### 4 Executive summary

Er bestaat op dit moment weinig wetenschappelijke kennis over de gezondheids- en milieueffecten van nanodeeltjes, maar de aandacht voor het onderwerp groeit.

Gebrek aan wetenschappelijke kennis en politieke en maatschappelijke aandacht hebben elkaar lange tijd in een houdgreep gehouden. In het proces van maatschappelijke bewustwording heeft de overheid, maar ook de wetenschappelijke wereld in Nederland niet voorop gelopen hoewel de STT verkenning over nanotechnologie reeds in 1998 op mogelijke nadelige milieu- en gezondheidseffecten van nanodeeltjes wees. Ook internationaal is het toxicologisch onderzoek naar nanodeeltjes de afgelopen jaren achter gebleven bij de sterke groei van nanowetenschappelijk onderzoek.

Een inhaalrace met betrekking tot toxicologisch onderzoek is gewenst. Goede gegevens over gezondheidseffecten en *risk-assessment* modellen zijn hard nodig voor een verantwoorde commercialisering van nanomaterialen en om het vertrouwen van het publiek te krijgen. In maart 2004 stelde het Rathenau Instituut daarom: 'Het verwaarlozen van dit soort onderzoek kan een tijdbom leggen onder de opkomende nanotechnologie-industrie'. De KNAW Commissie Gevolgen Nanotechnologie uitte in augustus 2004 dezelfde vrees (zie citaat aan het begin van deze notitie).

In de loop van 2004 is de aandacht vanuit verschillende Nederlandse ministeries (VWS, SZW en VROM) voor de toxicologie van nanodeeltjes aantoonbaar gegroeid. Inmiddels zijn een aantal oriënterende studies uitgezet, waarvan in de eerste helft van 2005 resultaten worden verwacht.

Het is van groot belang dat de verschillende studies en initiatieven op het gebied van gezondheids- en milieueffecten op elkaar worden afgestemd niet alleen vanwege het gebrek aan kennis, maar ook vanwege de fragmentatie van de beschikbare kennis die verspreid is over verschillende disciplines en partijen. Tegelijkertijd zal er (inter)nationaal een bredere strategische discussie moeten worden gevoerd over de vraag hoe toxicologisch onderzoek gelijke tred kan houden met de marktintroductie van nanotoepassingen.

Een gevolg van het achterblijven van toxicologisch onderzoek is dat de bestaande regelgeving nog niet is aangepast aan de specifieke eigenschappen van nanodeeltjes. Bestaande regelgeving is er alleen op het terrein van fijn stof (deeltjes kleiner dan 10 micrometer). De discussie over normstelling op basis van ultrafijn stof (deeltjes kleiner 100 nanometer) zal naar verwachting de komende tijd worden aangezwengeld. Dat betekent dat de huidige meetmethode (op grond van gewicht) moet worden vervangen door een nieuwe methode (op grond van grootte en / of oppervlakte).

#### **Aandachtspunten voor de komende tijd kunnen zijn:**

- Ondanks de huidige toenemende aandacht voor de risico's van nanodeeltjes, is er nog steeds onvoldoende kennis over de toxicologische eigenschappen van deze deeltjes. Hoe gaat de regering met het vraagstuk om dat er nanotechnologische toepassingen op de markt kunnen komen zonder dat deze op adequate manier getoetst zijn op hun gezondheids- en milieueffecten?
- Kan de regering in de loop van 2005 de bevindingen van het reeds uitgezette onderzoek op het terrein van de risico's van nanodeeltjes door de diverse ministeries bundelen en vertalen naar relevante conclusies voor de Nederlandse overheid? Aandachtspunten daarbij zijn: Welke inspanningen zijn er vanuit de Nederlandse overheid nodig op het gebied van kennisontwikkeling, kennisinfrastructuur en beleid? Wie is waarvoor verantwoordelijk? Is er behoefte aan een nationaal actieplan of kenniscentrum voor nanotoxicologie?

## **Gebruikte bronnen**

### **Literatuur**

COGEM (2004). *Potentiële risico's van bio-nanotechnologie voor mens en milieu*.

<http://www.cogem.net/pdfdb/rapport/CGM2004-01.pdf>

Est, Rinie van, Ineke Malsch & Arie Rip (2004). *Om het kleine te waarderen... Eenschets van nanotechnologie: publiek debat, toepassingsgebieden en maatschappelijke aandachtspunten*. Den Haag: Rathenau Instituut; Working document 93.

Europese Commissie (2004). *Mededeling van de Commissie. Naar een Europese strategie voor nanotechnologie*. Brussel: EU.

Hett, A. et al. (2004). *Nanotechnology. Small Matters, Many Unknowns*. Zurich: Swiss Re.

Institut für ökologische Wirtschaftsforschu (2004). *Nanotechnology and Regulation within the framework of the Precautionary Principle. Final Report*. Berlijn: IOW.

KNAW (2004). *Hoe groot kan klein zijn? Enkele kanttekeningen bij onderzoek op nanometer en mogelijke gevolgen van nanotechnologie*. Amsterdam: KNAW.

Nanoforum.org: European Nanotechnology Gateway (2004). *4th Nanoforum Report: benefits, risks, ethical, legals and social aspects of nanotechnology*. [www.nanoforum.org](http://www.nanoforum.org).

Paschen, H. et al. (2003). *Ta-Projekt Nanotechnologie: Endbericht*. Berlin: TAB. Arbeitsbericht Nr. 92.

Rathenau Instituut (2004). *Verslaglegging van de workshop Kansen en Risico's van Nanodeeltjes*. Den Haag: Rathenau Instituut.

The Royal Society and the Royal Academy of Engineering (2004). *Nanoscience en Nanotechnologies: opportunities and uncertainties*. London: The Royal Society (RS Policy Document 19/04).

Wolde, A. ten (1998). *Nanotechnology. Towards a molecular construction kit*. Den Haag: STT Netherlands Study for Technology Trends, STT 60.

### **Personen**

Ing. A.C. Besems, Ministerie van SZW

Dr. W. de Jong & ir. E. Geertsma, RIVM

Drs. N.H. Malsch, Malsch Technovaluation

Drs. J.M. Puiman & ir. J.M.E. van der Kamp, Ministerie van VWS

Dr. B. ter Kuile & dr. H.P.J.M. Noteborn, Voedsel- en Waren Autoriteit

Dr. K.R. Krijgsheld, drs. R.P. Dekker & drs. T.M. van Bellegem, Ministerie van VROM

Mr. G.M. Weel, Ministerie van OCW

Mr. M.A. Zuur, Ministerie van EZ

De tekst is becommentarieerd door prof.dr. Paul Borm, Zuyd University, Heerlen.