

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

VGP/3098960

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 10 januari 2011

Betreft resultaten vervolgonderzoek nanosilica in levensmiddelen en
etikettering nanomateriaal in levensmiddelen.

Geachte voorzitter,

In vervolg op mijn Kamerbrief van 17 januari 2011 (Tweede Kamer vergaderjaar 2010-2011, 26991 nr. 308) 'Kabinetsstandpunt RIVM artikel nanosilica' ga ik in deze brief in op de stand van zaken met betrekking tot het vervolgonderzoek nanosilica. Vervolgens licht ik het proces toe van het Europese traject etikettering nanomateriaal voor levensmiddelen.

1. Vervolgonderzoek nanosilica.

In januari 2011 bent u geïnformeerd over het feit dat in een aantal levensmiddelen die het additief siliciumdioxide (E551) bevatten, deze stof deels als nanodeeltjes is aangetroffen.

Onbekend was of nanosilicadeeltjes in het maag-darmkanaal van de mens in nanovorm blijven bestaan, en of ze worden geabsorbeerd en welke effecten ze in het lichaam veroorzaken.

We stelden dat wanneer nanosilica wordt geabsorbeerd als opgelost silica, de risicobeoordeling kan worden gebaseerd op niet-nanosilica en er geen reden is tot zorg voor de gezondheid van de mens. Als daarentegen nanosilicadeeltjes worden geabsorbeerd, zijn toxiciteitgegevens van nanosilica vereist. Of de deeltjes wel of niet oplossen is onderzocht met behulp van een *in vitro* verteringsmodel.

De vervolgonderzoeken genoemd in deze brief zijn onderdeel van een reeks onderzoeken die uiteindelijk moet leiden tot een risicobeoordeling voor nanosilica in levensmiddelen. Naar verwachting zal het totale proces van verdere onderzoeken en de risicobeoordeling nog enige tijd in beslag nemen.

In 2011 hebben twee vervolgonderzoeken nanosilica bij RIVM en RIKILT – Wageningen – UR plaats gevonden. Het betreft een

- *in vitro* digestieonderzoek: 'Is er nano silica aanwezig in de darminhoud na *in vitro* digestie van producten met synthetisch amorf silica (SAS)¹'?
- interpretatiestudie: duiding van de huidige gegevens voor risicobeoordeling: 'Risk assessment of nanosilica in food; evaluation of the dissolution and toxicity of different forms of silica.'

Kenmerk
VGP/3098960

Zaaknummer
3098959

De twee onderzoeken zullen naar verwachting in het voorjaar 2012 worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. In deze brief wordt gebruik gemaakt van de relevante informatie uit de onderzoeken om u te informeren.

Resultaten van het *in vitro* digestieonderzoek

In opdracht van BuRO van de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit (nVWA) heeft RIKILT- Wageningen UR in samenwerking met RIVM een onderzoek ingesteld. In dit *in vitro* digestieonderzoek, waarbij de omstandigheden van het menselijk maag-darmkanaal worden nagebootst, zijn levensmiddelen met silica onderzocht. De resultaten van deze *in vitro* verteringsstudie laten zien dat nanosilicadeeltjes in de darminhoud worden aangetroffen. Ter bevestiging is het experiment herhaald en leverde dezelfde uitkomst.

Resultaten van de literatuurstudie van RIVM

RIVM in samenwerking met RIKILT- Wageningen UR heeft een interpretatiestudie uitgevoerd waarbij gebruik is gemaakt van de onderzoeksresultaten van bovenstaand *in vitro* digestieonderzoek. In de interpretatiestudie is nanosilica in een levensmiddel als voorbeeld genomen om na te gaan hoe mogelijke gezondheidsrisico's kunnen worden beoordeeld, en waar men in het onderzoek tegenaan loopt. Voor zover bekend is dit de eerste keer dat een deel van de risicobeoordeling van een nanomateriaal in levensmiddelen is uitgevoerd volgens de richtlijnen van EFSA (European Food Safety Authority).

In de interpretatiestudie is onderzocht in hoeverre bestaande informatie over de vorm, het gedrag en de mogelijke effecten van SAS vergelijkbaar is met die van nanosilica. De vergelijking heeft als doel een beeld te krijgen over de toepasbaarheid van de aanzienlijke hoeveelheid bestaande gegevens van SAS voor de risicobeoordeling van nanosilica in levensmiddelen, en daarmee potentieel tot uitspraken over de kans op gezondheidseffecten te komen.

Deze interpretatiestudie wijst uit dat voor een volgende stap in de volledige risico beoordeling van nanosilica met name kwantitatieve informatie over de opname van nanosilica uit levensmiddelen van groot belang is, evenals informatie over de eventuele ophoping van nanosilica in weefsels. Deze informatie is momenteel niet beschikbaar.

¹ SAS is een verzamelnaam voor verschillende synthetisch geproduceerde amorfe vormen van silica. SAS is opgebouwd uit primaire silica nanodeeltjes die samenklonteren (aggregeren) en vervolgens agglomereren tot samenhangende structuren (agglomeraten) met afmetingen tot in de micrometerrange. Synthetisch geproduceerd silica wordt waarschijnlijk al decennia lang in voeding toegepast als antiklontermiddel (additief E551).

Kenmerk
VGP/3098960

Zaaknummer
3098959

Conclusie:

De onderzoekgegevens brengen ons een stapje verder in de risicobeoordeling van nanosilica in levensmiddelen.

De nieuwe informatie die deze studies hebben opgeleverd leiden vooralsnog niet tot een herziening van mijn standpunt² ten aanzien van de beschikbaarheid van levensmiddelen met silica op de Nederlandse markt.

Vervolgstappen:

Om uitspraken te doen over het gezondheidsrisico van nanosilicadeeltjes die via levensmiddelen worden ingenomen is vervolgonderzoek naar opname in het maag-darmkanaal en eventuele ophoping in weefsels noodzakelijk.

In opdracht van BuRO van nVWA is RIKILT- Wageningen UR onlangs een *in vivo* onderzoek gestart waarbij effecten van orale opname van nanosilica uit levensmiddelen bij proefdieren wordt onderzocht. De resultaten worden medio 2012 verwacht.

De resultaten van het vervolgonderzoek en de interpretatiestudie zullen, na publicatie van de twee artikelen, bij de diverse EU-werkgroepen onder de aandacht worden gebracht zodat ook op internationaal niveau deze nieuwe informatie meegenomen kan worden bij de aanpak van het beoordelen van het risico van nanomaterialen.

Naar aanleiding van genoemde resultaten van de vervolgstudies zal afstemming met het bedrijfsleven (FNLI) een vervolg krijgen om de veiligheid van de levensmiddelen waarin (nano) silica wordt gebruikt te waarborgen.

Ik zal uw kamer informeren over de verdere voortgang van het vervolgonderzoek.

2. EU ontwikkelingen in het kader van de etiketteringverordening en de definitie van nanomateriaal.

Sinds februari 2011 is er vooruitgang geboekt in het Europese proces met betrekking tot traceerbaarheid en melding van nanomateriaal in levensmiddelen in het kader van de herziening van de etiketteringverordening.

Per 13 december jl. is de etiketteringverordening in werking getreden. Met uitzondering van de verplichte voedingswaardeclaratie zijn de bepalingen met ingang van 13 december 2014 van kracht. In deze verordening is opgenomen dat elk ingrediënt dat in de vorm van technisch vervaardigd nanomateriaal in een product is verwerkt, moet worden geëtiketteerd, gevolgd door de vermelding van 'nano' op het etiket tussen haakjes.

Deze bepaling is opgenomen om de consumenten te informeren over de aanwezigheid van technisch vervaardigde nanomaterialen in levensmiddelen.

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 26991 nr. 308.

In de verordening is verder geregeld dat de definitie technisch vervaardigde nanomaterialen in levensmiddelen in de etiketteringverordening kan worden aangepast aan de stand van de wetenschap of aan (andere) internationaal aanvaarde definities. In het kader van de herziening van de Novel Food verordening zal worden bezien of de definitie verplaatst wordt naar de Novel Food verordening.

Kenmerk
VGP/3098960

Zaaknummer
3098959

Ter informatie deel ik u mee dat de Europese commissie in oktober 2011 een commissieaanbeveling heeft gedaan met betrekking tot de definitie nanomateriaal. Deze definitie zal eind 2014 worden geëvalueerd. In de tussentijd wordt gekeken naar de toepasbaarheid van de definitie op de betrokken beleidsterreinen. In de risicobrief nanomaterialen die door de staatssecretaris van I&M in het voorjaar 2012 naar de Kamer wordt gezonden wordt hier nader op ingegaan.

Hoogachtend

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers