

To²DeNano: Naar een toxicologisch relevante definitie van nanomaterialen

Peter Hoet (KU Leuven) – Lode Godderis (KU Leuven) – Jan Mast (Sciensano) – Dominique Lison (UCL) – Sybille van den Brule (UCL) – Jasmine Petry (FPS Economy)

SAMENVATTING

Context: de huidige Europese Unie (EU) -definitie van gefabriceerd nanomateriaal (MNM) heeft betrekking op "deeltjes in een niet gebonden staat, of als een aggregaat of als een agglomeraat en waarbij, voor 50% of meer van de deeltjes in de grootteverdeling, een of meer externe dimensies valt in het groottebereik 1 nm - 100 nm "(EU 2011).

In deze definitie twee elementen komen naar voor in het kader van toxicologische relevantie:

- De groottedrempel van 100 nm is voor regelgevingsdoeleinden vastgesteld, maar de toxicologische relevantie ervan is niet in detail beoordeeld.
- Agglomeratie en / of aggregatie (AA) van MNM is een alomtegenwoordig fenomeen en hun dynamisch gedrag gedurende hun hele levenscyclus vormt de grootste uitdaging bij het beoordelen van de impact van de menselijke gezondheid.

Doelstellingen: Het hoofddoel van het To2DeNano-project was om wetenschappelijk inzicht te verwerven in de manier waarop MNM-grootteverdeling en agglomeratie / aggregatie (AA) -status in een regelgevende context met betrekking tot gezondheidsrisico's / toxiciteit kunnen worden bekeken.

Een strategisch programma werd ontwikkeld om MNM AA en grootteverdeling in monsters adequaat te karakteriseren, en om het effect van deze MNM-dispersieparameters in relevante toxicologische modellen (in vivo en in vitro) te bestuderen. Het project was gestructureerd in de volgende werkpakketten (WP):

WP1: Fysisch-chemische karakterisering van MNM - Het definiëren van de meest geschikte meetwaarden en meetprotocollen

WP2: Beoordeling van de impact van AA en grootteverdeling op de biodistributie.

WP3: Onderzoek naar de invloed van AA en grootteverdeling op toxiciteit

Conclusie: (1) Verdelingen van AA- en deeltjesgrootten van MNM beïnvloeden hun toxiciteit / biologische activiteit. (2) we concluderen dat de drempel van 100 nm in de huidige EU-definitie mogelijk niet geschikt is om MNM met betrekking tot gezondheidsrisico's / toxiciteit te classificeren.

Sleutelwoorden: nanomaterialen, EU-definitie, blootstelling, aggregatie / agglomeratie, gevaar