

Keuze van de meest geschikte gezondheidskundige advieswaarden

In de internationale literatuur vindt je een waaier aan gezondheidkundige advieswaarden bij verschillende instanties (bv. [WHO](#), [ATSDR](#), [US EPA](#), [CalEPA](#), [ECHA](#), etc.). De keuze van een toetsingswaarde uit deze waaier vormt vaak een knelpunt bij risicoanalyses. Daarom liet het Agentschap Zorg en Gezondheid een protocol ontwikkelen om de selectie van de meeste relevante gezondheidkundige advieswaarde te selecteren. Het protocol leidt via een systematische en gestandaardiseerde methode tot de selectie van de te gebruiken gezondheidkundige advieswaarde op een uniforme en transparante manier. Daarom gebruiken we dit protocol ook in de m.e.r.-methodologie om de meest geschikte GAW te selecteren. Je kan het protocol rechts op deze pagina bekijken en downloaden.

In 2017 heeft het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid het initiatief genomen om voor 20 chemische stressoren die frequent voorkomen in milieueffectrapporten de GAW's via diepte-analyses te selecteren voor inhalatoire blootstelling om te gebruiken in milieueffectrapporten in de discipline mens-gezondheid. Bij het opmaken van een MER is er immers nood aan uniformiteit bij het in kaart brengen en inschatten van gevolgen op korte en lange termijn op de volksgezondheid. We moeten vermijden dat in verschillende dossiers verschillende GAW's geselecteerd worden voor eenzelfde stof. De lijst van in m.e.r. te gebruiken GAW's op basis van diepte-analyses van de beschikbare toxicologische informatie, vindt men [hier](#).

Als er nog geen GAW op basis van een diepte-analyse beschikbaar is, dan moet je het schema voor de standaardevaluatie in het keuzeprotocol uitvoeren. In het kader van milieueffectrapportage volstaat het niveau van de standaardevaluatie uit het keuzeprotocol. Hiervoor gebruik je de template GAW-selectie. In de template vind je ook onmiddellijk alle relevante linken naar verschillende webpagina's om de standaardevaluatie voor de te selecteren GAW uit te voeren. De ingevulde template voeg je dan als bijlage toe aan het MER.

 Tip

Als je een standaardevaluatie uitgevoerd hebt om een GAW te selecteren, mag je de ingevulde template vooraf bezorgen aan het expertisecentrum MER en het Agentschap Zorg en Gezondheid ter goedkeuring.

Onderstaande figuur geeft het hele werkschema voor het keuzeprotocol weer. Het schema voor de standaardevaluatie voor de selectie van GAW is zowel voor carcinogene als voor niet-carcinogene effecten toepasbaar.

De te raadplegen bronnen zijn opgesplitst in primaire, secundaire en tertiaire bronnen:

- Primaire bronnen zijn afkomstig van internationale agentschappen, hebben een nauwkeurig peer review proces en de methodes zijn transparant en goed gedocumenteerd (vb. WHO, US EPA, EFSA, ATSDR).
- Secundaire bronnen zijn over het algemeen ook goed gedocumenteerd en transparant, maar het peer review proces is beperkter of ze zijn van nationale agentschappen (vb. OEHHA, ANSES, Health Canada, PPRTV van US-EPA).
- Tertiaire bronnen kunnen geraadpleegd worden als de primaire en secundaire bronnen niet tot een geschikte GAW leiden. Deze tertiaire bronnen hebben vaak ook en specifieker of beperkter toepassingsgebied (vb. RIVM).

De GAW van primaire bronnen hebben een voorkeur boven de GAW van secundaire bronnen. Toch geeft het protocol het meeste gewicht aan de recentste afleidingen van de GAW.

Dokumente:

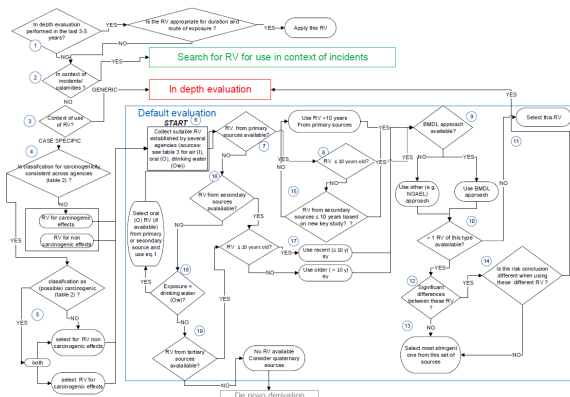
Keuzeprotocol Gezondheidskundige
advieswaarden

Template GAW-selectie 2020.docx

Organisaties:

- **WHO:** World Health Organisation
- **ATSDR:** Agency for Toxic Substances and Disease Registry
- **CalEPA:** California Environmental Protection Agency
- **ECHA:** European Chemicals Agency
- **IARC:** International Agency for Research on Cancer
- **US EPA:** Environmental Protection Agency (U.S.A)
- **EU-GHS:** Globally Harmonised System of Classification and Regulations (E.U.)
- **NTP :** National Toxicology Program

Lijst GAW



Carcinogeniteit

Bij het selecteren van de GAW voor een stof (of stressor) moet je nagaan welk type gezondheidseffecten de stof kan hebben: gaat het om een drempeleffect of niet. Meestal betekent dat of de stressor niet-carcinogene en/of carcinogene effecten veroorzaakt. Voor elk type effect kan voor de stressor een eigen GAW bestaan. In eerste instantie dient dan ook nagegaan te worden of zowel een GAW voor carcinogene effecten als voor niet-carcinogene effecten dient geselecteerd te worden.

Om de carcinogene eigenschappen van een stof na te gaan, raadpleeg je de classificatieschema's van de volgende 4 organisaties:

- **IARC** = internationaal agentschap voor kankeronderzoek (International Agency for Research on Cancer)
- **EU-GHS**= "Globally Harmonised System of Classification and Regulation" van de Europese Unie.
- **US EPA** = "Environmental Protection Agency" van de V.S.
- **NTP**= "National Toxicology Program"

Deze organisaties hebben elk hun eigen classificatiesysteem. De gekozen grenzen komen niet altijd overeen. Een overzicht van de classificatiesystemen kan je terugvinden in de overzichtstabel onderaan.

Vanuit het voorzorgsprincipe beschouwen we een stof als carcinogeen beschouwd als minstens één van de organisaties de stof klasseert als:

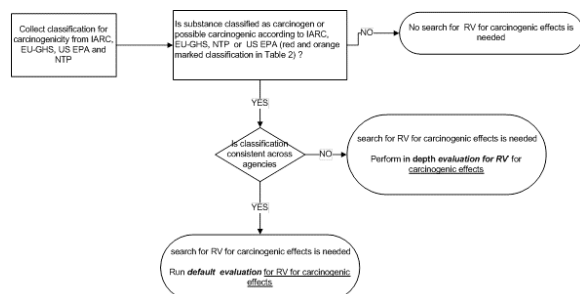
- Humaan carcinogeen
- Waarschijnlijk humaan carcinogeen

Voor stoffen die geklasseerd zijn als "mogelijk humaan carcinogeen" (possible human carcinogen) of "suggestief bewijs voor carcinogeen potentieel" (suggestive evidence for carcinogenic potential), kan er geen beslissing gemaakt worden in dit stadium van het bepalen van de carcinogeniteit.

Een stof wordt als niet-carcinogeen beschouwd als ze niet onder één van de bovenstaande categorieën valt én als minstens één van de organisaties ze klasseert als

- Niet geclassificeerd als humaan carcinogeen
- Waarschijnlijk niet carcinogeen

Als ten minste één van de 4 organisaties de stof als carcinogeen classificeert, dan moet de GAW voor carcinogeniteit opgezocht worden (naast de GAW voor niet-carcinogene effecten). Als er consistentie is tussen de verschillende organisaties, dan kan je hen als standaardevaluatie eerst consulteren. Als de organisaties niet consistent zijn in hun classificatie, dan is een diepgaandere analyse voor carcinogene effecten nodig. Onderstaande figuur geeft het werkschema voor carcinogeniteit weer.



In het geval van carcinogeniteit, moet parallel ook de GAW voor niet-carcinogene effecten van deze stof opgezocht worden. Beide soorten effecten met hun respectievelijke GAW moeten dan gerapporteerd worden in het MER. Indien de stof geen carcinogene eigenschappen blijkt te hebben, wordt met alleen de niet-carcinogene effecten verder gegaan.

Overzicht van classificatiesystemen voor humane carcinogeniteit van een stof (legende: rood/roze = carcinogeen, groen = mogelijke carcinogeen, blauw = niet-carcinogeen)

IARC	US-EPA - 1986 guidelines	US-EPA - 2005 guidelines	EU - GHS	NTP
group 1: carcinogenic to humans	group A: human carcinogen	carcinogenic to humans	carcinogen Cat. 1A: (H350) known to have carcinogenic potential for humans; largely based on human evidence	Known To Be Human Carcinogen: sufficient evidence of carcinogenicity from studies in humans, which indicates a causal relationship between exposure, and human cancer.

<i>group 2A: probably carcinogenic to humans</i>	<i>group B1: probable human carcinogen - based on limited evidence of carcinogenicity in humans and sufficient evidence of carcinogenicity in animals</i>	<i>likely to be carcinogenic to humans</i>	<i>carcinogen Cat. 1B: (H350) presumed to have carcinogenic potential for humans; largely based on animal evidence</i>	<i>Reasonably Anticipated To Be Human Carcinogen:</i> Limited evidence in human studies, or sufficient evidence from animal studies, or less than sufficient evidence from human or animal studies , however belonging to -a well-defined structurally related class of substances whose members are human carcinogenic or substances or reasonably anticipated to be human carcinogenic
<i>group 2B: possibly carcinogenic to humans</i>	<i>group B2: (probable human carcinogen - based on sufficient evidence of carcinogenicity in animals</i>	<i>suggestive evidence of carcinogenic potential</i>	<i>carcinogen Cat. 2: (H351) suspected human carcinogen</i>	
<i>group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans</i>	<i>group C: possible human carcinogen</i>	<i>inadequate information to assess carcinogenic potential</i>	<i>mutagen Cat. 1A (H340) known to induce heritable mutations in germ cells of humans</i>	
<i>group 4: probably not carcinogenic to humans</i>	<i>group D: not classifiable as to human carcinogenicity</i>	<i>not likely to be carcinogenic to humans</i>	<i>mutagen Cat. 1B: (H340) should be regarded as if they induce heritable mutations in the germ cells of humans</i>	
	<i>group E: evidence of non-carcinogenicity for humans</i>		<i>mutagen Cat. 2: (H341) may induce heritable mutations in the germ cells of humans</i>	