

All-trans-retinoïnezuur

Evaluatie van de effecten op reproductie, aanbeveling voor classificatie

Nr. 2020/08, Den Haag, 10 juni 2020

Samenvatting

Gezondheidsraad



Op verzoek van de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) heeft de Gezondheidsraad beoordeeld of all-trans-retinoïnezuur invloed heeft op de voortplanting. Dit advies is opgesteld door de commissie Classificatie reproductietoxische stoffen, een subcommissie van de vaste commissie Gezondheid en beroepsmatige blootstelling aan stoffen (GBBS).

De Gezondheidsraad heeft een vaste rol bij de bescherming van werknemers tegen mogelijke schadelijke effecten van stoffen waar zij tijdens hun werk mee in aanraking kunnen komen.

Op www.gezondheidsraad.nl staat meer informatie over die rol.

Gebruik van all-trans-retinoïnezuur

All-trans-retinoïnezuur komt van nature voor in het lichaam en speelt een cruciale rol tijdens de embryonale ontwikkeling. Het wordt in het lichaam gevormd uit vitamine A en kan cellen tot

deling en differentiatie aanzetten. Daarom wordt deze stof – ook wel bekend als tretinoïne – veel gebruikt in therapeutische crèmes voor behandeling van huidaandoeningen zoals acne, alsmede in anti-rimpel crèmes. Ook wordt all-trans-retinoïnezuur therapeutisch ingezet bij de behandeling van een acute vorm van bloedkanker (promyelocytische leukemie) en van andere vormen van kanker (experimenteel). Mensen die werkzaam zijn in de farmaceutische industrie, in apotheken of in ziekenhuizen kunnen tijdens hun werk in aanraking komen met all-trans-retinoïnezuur.

Classificeren naar bewijskracht voor schadelijk effect

Bij de beoordeling van effecten op de voortplanting kijkt de commissie zowel naar de effecten op de fertiliteit (vruchtbaarheid) van mannen en vrouwen als naar de effecten op de ontwikkeling van het nageslacht.

Daarnaast worden de effecten op de lactatie (hoeveelheid en kwaliteit van moedermelk) beoordeeld en de effecten via de moedermelk op de zuigeling.

De commissie beoordeelt of er aanwijzingen zijn dat de stof een schadelijk effect kan hebben. Als dergelijke aanwijzingen bestaan stelt ze voor om de stof in te delen in een bepaalde gevarencategorie, die aangeeft hoe sterk de bewijskracht is voor het schadelijke effect van de stof. Op basis van dat voorstel kan de minister van SZW besluiten om de stof al dan niet als reproductietoxische stof aan te merken. De indeling in gevarencategorieën is gebaseerd op EU-verordening (EG) 1272/2008.

Advies aan de minister

Op grond van de beschikbare wetenschappelijke gegevens stelt de commissie voor om all-trans-retinoïnezuur alleen voor effecten op de ontwikkeling van het nageslacht in te delen in



een gevarencategorie. Over de effecten op de vruchtbaarheid en op of via lactatie zijn onvoldoende geschikte gegevens beschikbaar.

Voorstel commissie voor indeling

all-trans-retinoïnezuur:

- Voor effecten op de fertiliteit adviseert de commissie all-trans-retinoïnezuur niet in te delen in een gevarencategorie wegens onvoldoende geschikte gegevens.
- Voor effecten op de ontwikkeling adviseert de commissie all-trans-retinoïnezuur in te delen in categorie 1B (*stoffen waarvan verondersteld wordt dat zij toxisch zijn voor de menselijke voortplanting*) en te etiketteren met H360D (*kan het ongeboren kind schaden*).
- Voor effecten op of via lactatie adviseert de commissie om all-trans-retinoïnezuur niet te etiketteren wegens onvoldoende geschikte gegevens.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. All-trans-retinoïnezuur.

Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/08.

Auteursrecht voorbehouden

