

Dit voorbeeld is bedoeld om te illustreren hoe het beslisschema kan worden toegepast. Het voorbeeld is in 2011 met grote zorgvuldigheid opgesteld. Kennis die na 2011 beschikbaar is gekomen is er niet in verwerkt.

Gevaarseigenschappen multi walled carbon nanotubes

Factsheet Nanocentre

Inleiding

Nanocentre ondersteunt het Nederlandse bedrijfsleven met praktische informatie en oplossingen over het veilig gebruik van nanomaterialen. Deze vragen worden beantwoord aan de hand een stroomschema. Deze factsheet illustreert het gebruik van dit stroomschema voor een praktische vraag uit het bedrijfsleven.

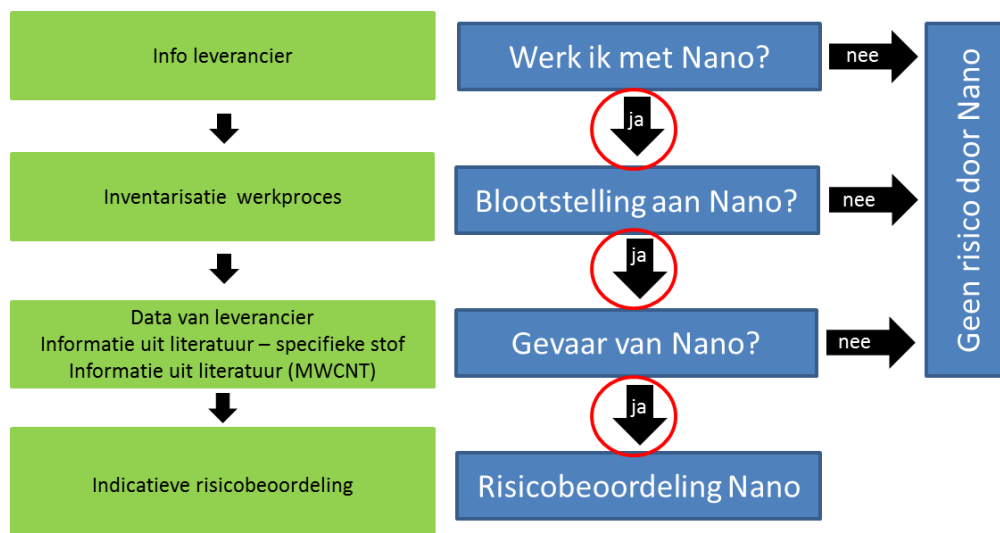
Nationale Wetgeving
De werkgever is verantwoordelijk voor het opstellen van een risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) met plan van aanpak (PVA). Het gebruik van nanomaterialen valt onder de RI&E verplichting. Bij voldoende informatie over het gevaar en de blootstelling wordt op gebruikelijke wijze een risicobeoordeling uitgevoerd. Voor veel nanomaterialen is deze informatie echter niet beschikbaar. In dat geval vormt het voorzorgsbeginsel de basis van de RI&E; blootstelling aan nanodeeltjes moet zo laag als mogelijk worden gehouden.

Praktische vraag

‘Volgens het oordeel van de leverancier over de gevaren van door ons gebruikte Multi Walled Carbon NanoTubes (MWCNT) zijn er alleen effecten na langdurige blootstelling via de ademhaling te verwachten en kan er bij voldoende maatregelen veilig worden gewerkt. De leverancier hanteert een grenswaarde van $2,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Kloppen deze oordelen?’

Aanpak

Het stroomschema hieronder wordt gevolgd voor alle case-beschrijvingen.



De nadruk ligt in deze case op het oordeel van de leverancier over het gevaar en over de gehanteerde ‘grenswaarde’. Naast informatie van de vragensteller zijn verschillende literatuurbronnen met gegevens over gevaarseigenschappen van MWCNT bestudeerd.

Resultaat

Werk ik met nanomateriaal?

Er wordt gewerkt met een MWCNT. De diameter van primaire deeltjes is volgens een onderzoeksrapport in de range van 5-15 nm en de lengte in de range van 0,1-10 µm. Dit product valt duidelijk binnen de definitie van nanomateriaal. In de praktijk klonteren de deeltjes samen tot duidelijk grotere 'wolachtige' agglomeraten.

Worden gebruikers blootgesteld aan nanomateriaal?

Werknemers wegen MWCNT en storten die in een mixer in een open proces met afzuiging. Ongeveer 25% van de MWCNT wordt als poeder geleverd, de rest als dispersie. Blootstelling van werknemers is zeer waarschijnlijk, met name bij het verwerken van het poeder.

Wat zijn de gevaareigenschappen van het nanomateriaal?

Wetenschappelijk gezien zou het gewenst zijn informatie te hebben over de volgende effecten die mogelijk kunnen optreden:

Tabel: gewenste toxicologische informatie en door bedrijf gegenereerde informatie.

Wetenschappelijk gewenste informatie	Uitgevoerde testen
irritatie (huid, ogen)	
bijtende effecten (huid)	x
sensibiliserende eigenschappen voor de huid	
effecten na acute blootstelling	x
effecten op het genetisch materiaal	x
effecten na herhaalde blootstelling (liefst via inhalatie)	x
gevaaren op de voortplanting	

Naast bovengenoemde testen zijn ook nog studies naar de effecten op hemolyse en hemostase uitgevoerd.

De leverancier heeft een zeer beknopt overzicht gegeven van resultaten van studies aan MWCNT (algemeen, zie tabel). Bij het merendeel van deze testen werden geen effecten gevonden. Er waren alleen effecten na blootstelling via inhalatie in een studie met herhaalde blootstelling gedurende 13 weken. De 'laagste geobserveerde effect concentratie' was 0,1 mg/m³. De gevonden effecten betreffen volgens de originele publicatie ontstekingseffecten in de longen. Andere effecten op andere organen zijn niet gevonden. Deze resultaten worden bevestigd door studies aan verschillende MWCNT die in een groot Japans programma (NEDO) zijn gedaan.

Het minimumpakket voor laag-volume stoffen in REACH vraagt wel onderzoek naar irritatie en sensibilisatie, maar nog geen onderzoek met herhaalde blootstelling. In het Japanse NEDO programma worden nog oogirritatie en sensibiliserende eigenschappen onderzocht. De resultaten hiervan zullen als ze beschikbaar zijn ook in de beoordeling meegenomen moeten worden. Het is

Europese Wetgeving

Binnen de chemische wetgeving REACH is het pakket aan studies dat nodig is afhankelijk van de hoeveelheid van de stof die per jaar door een bedrijf wordt geproduceerd of geïmporteerd. Het totale pakket is alleen nodig voor stoffen die boven 100 ton per jaar door een bedrijf worden geproduceerd of geïmporteerd. Voor lage hoeveelheden (tot 10 ton per jaar) hoeven alleen gegevens over irritatie en bijtende effecten, sensibiliserende eigenschappen, effecten na acute blootstelling en effecten op het genetisch materiaal te worden geleverd. In hoeverre deze volumegrenzen voor informatie ook voor nanomaterialen gaan gelden is nog niet bekend.

niet bekend wanneer deze gegevens beschikbaar komen. Effecten op de voortplanting worden in het Japanse programma niet onderzocht. Gezien de lage volumes waarin MWCNT worden geproduceerd kan het pakket als behoorlijk compleet worden beschouwd, zeker wanneer ook de gegevens uit het Japanse programma beschikbaar zijn.

Grenswaarde

De studie met herhaalde (13 weken) blootstelling via inhalatie is een betrouwbare studie die in de literatuur uitgebreid is gerapporteerd. Deze is uitgevoerd met precies de stof waarmee de vragensteller werkt en dus zeer relevant. De auteurs geven aan dat de gevonden effecten (op de longen) bij $0,1 \text{ mg/m}^3$ vermoedelijk niet tot functionele (nadelige) effecten leiden. De leverancier heeft op basis van deze waarde een grenswaarde van $2,5 \text{ }\mu\text{g/m}^3$ ($= 0,0025 \text{ mg/m}^3$; werkdaggemiddelde waarde) afgeleid, met een overall 'assessment factor' van 40 om de verschillen tussen de (studie bij) de dieren en de werkelijke situatie bij mensen te verrekenen. De standaard factoren die volgens Richtsnoer R.8 van REACH (chemische stoffenwetgeving in Europa) zouden moeten worden gebruikt leiden tot een overall assessment factor van 75 als de effecten bij $0,1 \text{ mg/m}^3$ als wel schadelijk worden gezien. Dit leidt tot een werkdaggemiddelde grenswaarde van $1,3 \text{ }\mu\text{g/m}^3$. Onder experts is discussie of de gevonden effecten echt schadelijk zijn. Daarom wordt een grenswaarde van $1,3 \text{ }\mu\text{g/m}^3$ als vrij voorzichtige waarde gezien.

Een Amerikaanse overheidsinstelling (NIOSH) heeft uit de gegevens van dezelfde studie een werkdaggemiddelde concentratie geschat die bij werkers na 45 jaar (werk)dagelijkse blootstelling tot een 10% kans op (beperkte) longeffecten leidt. Afhankelijk van gehanteerde aannames ligt die concentratie tussen $0,19$ en $1 \text{ }\mu\text{g/m}^3$. De methode van NIOSH houdt meer rekening met alle effecten (ook bij hogere concentraties dan de 'laagste geobserveerde effect concentratie') dan de methode volgens Richtsnoer R.8 van REACH, maar kent wel vrij grote onzekerheden.

Veroorzaakt het gebruik van het nanomateriaal een gezondheidsrisico?

Er zijn verschillende grenswaarden afgeleid door de leverancier, door ons en door NIOSH: tussen $0,19 \text{ }\mu\text{g/m}^3$ en $2,5 \text{ }\mu\text{g/m}^3$. Vanwege onduidelijkheid over de schadelijkheid van de effecten bij de laagst geteste concentratie hangt de keuze voor een grenswaarde deels af van hoe voorzichtig men wil zijn. Uit eigen onderzoek is gebleken dat MWCNT in het algemeen niet heel stoffig zijn en dat dit ook geldt voor deze specifieke stof. Er is geen blootstellingsonderzoek bij het gebruik van MWCNT bij de vragensteller gedaan. Het is echter niet onwaarschijnlijk dat tijdens het afwegen en storten van poedervormige MWCNT in een open proces bovengenoemde waarden worden overschreden. Of deze waarden ook overschreden worden als gemiddelde over de hele werkdag zal afhangen van de hoogte van blootstelling tijdens het afwegen en storten en van de duur daarvan op een werkdag.

Conclusies & Advies

De beschikbare gegevens over gevaren van de stof geven nog geen inzicht in mogelijk irriterende of sensibiliserende eigenschappen van de stof. Wij beoordelen ze wel als voldoende om een oordeel over de naar verwachting belangrijkste risico's (met name effecten op de longen) te kunnen geven. Aanvullende gegevens over mogelijke oogirritatie en huidsensibilisatie komen later uit het Japanse onderzoek beschikbaar. Een studie naar effecten op de voortplanting kan eventueel nuttig zijn, maar in de beschikbare gegevens zijn geen indicaties gevonden dat andere effecten van MWCNT bij lagere

blootstellingen zullen optreden dan de gevonden effecten op de longen. Voor het afleiden van een grenswaarde kan daarom voorlopig worden volstaan met de beschikbare informatie.

De grenswaarde die door de leverancier is afgeleid ($2,5 \mu\text{g}/\text{m}^3$) is wat hoger dan de grenswaarde die zou worden afgeleid met de standaard factoren uit Richtsnoer R.8 van REACH ($1,3 \mu\text{g}/\text{m}^3$), maar de gegevens uit de test laten ruimte voor verschillende interpretatie en de waarde van $1,3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ kan als vrij voorzichtig worden beschouwd. Er moet wel rekening gehouden worden met het feit dat de overheid waarschijnlijk de voorkeur zal geven aan de grenswaarde die volgens Richtsnoer R.8 is afgeleid zolang er geen grenswaarde door een formele instantie is vastgesteld.

Blootstelling van werknemers is mogelijk, maar er kan geen schatting van de hoogte van blootstelling worden gemaakt. Het lijkt niet onwaarschijnlijk dat de waarde van $1,3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ tijdens handelingen met het poeder overschreven wordt. Metingen kunnen uitwijzen of deze waarde over een werkdag gemiddeld overschreven wordt.

Vanuit het voorzorgsbeginsel wordt aangeraden maatregelen te nemen om de blootstelling te verminderen, zolang niet aangetoond is dat de waarde van $1,3 \mu\text{g}/\text{m}^3$ niet wordt overschreven (als werkdaggemiddelde). Het volledig overschakelen op dispersie in plaats van poeder is een zeer geschikte methode om blootstelling via de ademhaling sterk te verlagen.