



**Advies 14725A01 – Afleiden indicatieve humane MTR-lucht
voor siliciumcarbide-vezels (SiC) (CAS 409-21-2) Update 01-04-
2019**

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Aanvrager	Provincie Groningen
Projectnummer RIVM	M/260101/19/CC
Datum aanvraag	4 december 2018
Datum rapportage	1 april 2019
Auteur(s)	FMW de Jong, PJCM Janssen, JJA Muller
Toetser(s)	JMM Herremans
Datum toetsing	1 april 2019
Status	Definitief

Inhoud

1	Inleiding.....	2
2	Werkwijze.....	2
3	Informatie over de stof.....	3
	Siliciumcarbide.....	3
4	Advies.....	4
	4.1 Stofeigenschappen	4
	4.2 MTR afleiding	4
5	Conclusie.....	6
	Referenties.....	6

1 Inleiding

Het bedrijf ESD-SiC, gelegen op het industrie terrein Oosterhorn nabij Farmsum en Delfzijl, produceert SiC (siliciumcarbide). Bij het productieproces kunnen zogenaamde blazers ontstaan (<http://www.esd-sic.nl/nieuws>). Dit houdt in dat een gedeelte van de ovens ontploft en stofpluimen ontstaan als gevolg van ongewenste storingen in het productieproces. Volgens het bedrijf leiden deze blazers tot een kortstondige uitstoot van (verbrandings)gassen en stofpluimen. Het bedrijf geeft aan dat het stof SiC kan bevatten en *“Daarnaast kunnen in siliciumcarbide sporen van SiC-vezels voorkomen. Recente onderzoeken, maar ook onderzoeken in het verleden hebben aangetoond dat het gezondheidsrisico, door blootstelling aan deze minieme gehalten, als verwaarloosbaar mag worden beschouwd.”*

TNO voert in opdracht van de provincie Groningen metingen uit in dorpen in de omgeving van het industrieterrein. Er zijn meetstations opgesteld waar koolmonoxide, roet en fijn stof worden gemeten. Op drie meetstations zijn in drie meetronden in oktober, november en december 2018 metingen van SiC-vezels verricht. Op twee stations zijn alleen luchtmonsters genomen als de wind uit de richting van ESD-SiC kwam. Op één station als niet blootgestelde referentie, zijn alleen monsters genomen bij wind naar ESD-SiC toe, zodat er geen directe bijdrage is van ESD-SiC. De resultaten van deze drie meetsessies zijn in januari 2019 (TNO, 2019) aan de provincie gerapporteerd. Hierbij bleek dat er vezels worden aangetroffen op meetpunten benedenwinds van ESD-SiC. Volgens TNO treden de blazers een aantal keer per maand op. Tijdens de metingen werden blazers echter alleen gemeld in de eerste meetperiode in oktober 2018. Omdat de variatie groot is en er slechts 3 meetronden zijn geweest, is nog niet aan te geven of het aantal vezels groter is na het optreden van blazers. Op de twee benedenwindse punten is een hogere concentratie SiC-vezels ($> 5 \mu\text{m}$) aangetroffen, variërend van gemiddeld 42 tot 210 vezels/ m^3 , dan voor de referentie.

De provincie Groningen heeft het RIVM benaderd voor inhoudelijk advies. Voor het duiden van lokale gezondheidsrisico's is de GGD de eerst verantwoordelijke.

De omgevingsdienst Groningen heeft, namens de provincie, het RIVM verzocht een Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR) voor SiC-vezels in de lucht af te leiden in het kader van het vergunningverleningsproces.

Het RIVM heeft op 18 februari 2019 een advies uitgebracht. Hierop is op 6 maart 2019 een reactie en aanvullende informatie ontvangen van de Provincie Groningen. Naar aanleiding hiervan heeft het RIVM het advies aangepast, en daarbij ook de recentere meetresultaten van december 2018 meegenomen.

De branchevereniging heeft aangegeven commentaar op het advies te willen geven en mogelijk aanvullende informatie. De aard hiervan is ons niet bekend. Aangezien we deze informatie nog niet hebben ontvangen hebben wij die niet kunnen betrekken bij het opstellen van dit advies.

2 Werkwijze

De afleiding van de humane indicatieve MTR-lucht is uitgevoerd volgens de methodiek die is beschreven in RIVM Rapport 2015-0057 (De Poorter *et al.*, 2015). Voor uitleg van de methode en verdere details wordt verwezen naar dit RIVM-rapport. Een panel van RIVM deskundigen met verschillende achtergronden heeft zich gebogen over

parallellen met andere stoffen of andere vormen van de betreffende stof om tot een advies te kunnen komen.

3 Informatie over de stof

Siliciumcarbide

Siliciumcarbide (SiC)

Cas nr. 409-21-2

EG nr. 206-991-8

Volgens de gegevens in de ECHA database¹ wordt SiC gebruikt in de volgende producten: vulstoffen, plamuren, pleisters, boetseerleij, metalen oppervlaktebehandelingsproducten, niet-metaal-oppervlaktebehandelingsproducten, metalen, las- en soldeerproducten, was- en reinigingsproducten, kleefstoffen en afdichtmiddelen en coatingproducten. Volgens Wikipedia is SiC ook bekend als carborundum, een zeer hard materiaal dat veel wordt gebruikt voor slijpen en polijsten, in de vorm van slijpstenen, polijst- en slijppoeders en als bekleding van schuurpapier, en tegenwoordig ook voor de pantsering van pantservoertuigen.

SiC wordt gemaakt in verschillende vormen. De belangrijkste vorm is granulaat. Dit granulaat wordt gemaakt met verschillende deeltjesgrootte. Daarnaast worden er ook SiC-whiskers gemaakt. Dit zijn lange dunne vezels. Volgens de website van ESD-SiC en de gebruikte productiemethode (Acheson) wordt door deze firma granulaat gemaakt. Het door ESD-SiC geproduceerde SiC is dus granulair van structuur. SiC-vezels zijn een ongewenst bijproduct in de productie van granulair SiC.

SiC-vezels, SiC whiskers

SiC-vezels kunnen voorkomen als vezels of als whiskers (Bye et al., 1985). SiC-vezels voldoen aan de WHO-definitie voor vezels (lengte > 5 µm, diameter < 3 µm, lengte/diameter (L/D) ratio > 3), WHO (1997).

SiC-whiskers zijn een specifieke subgroep van de SiC-vezels. De SiC-whiskers hebben een homogene morfologie en worden via een specifiek productieproces gemaakt voor specifieke toepassingen (Skogstad et al. 2006).

Op het punt van de definitie van whiskers is er echter geen eenduidigheid:

IARC (2017) beschrijft whiskers als vezels met meestal een lengte van > 20 µm en een diameter van < 5 µm. Volgens een notitie van de branche organisatie² echter hebben whiskers de volgende afmetingen: lengte > 5 µm, diameter < 1 µm, L/D ratio > 10. Op het punt van de structuur van de vezels geven alle instanties unaniem aan dat whiskers een monokristallijne structuur hebben.

IARC (2017) beschrijft metingen in een Noors bedrijf dat SiC produceert waarin werd gevonden dat in het bedrijf vezels vrijkwamen waarvan een deel qua lengte en diameter voldoet aan beide bovengenoemde omschrijvingen voor whiskers. Over de kristalstructuur van deze vezels (mono- of polykristallijn) wordt niets gerapporteerd.

¹ https://echa.europa.eu/nl/substance-information/-/substanceinfo/100.006.357?_disssubinfo_WAR_disssubinfoportlet_backURL=https%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Fnl%2Fhome%3Fp_id%3Ddisssimplesearchhomepage_WAR_dissearchportlet%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D2%26_disssimplesearchhomepage_WAR_dissearchportlet_sessionCriteriaId%3D

² http://www.sicma-siliconcarbide.org/doc/SiCma_public_information_March_2015.pdf

² http://www.sicma-siliconcarbide.org/doc/SiCma_public_information_March_2015.pdf

4 Advies

4.1 Stofeigenschappen

SiC-vezels zijn in Europa beoordeeld als carcinogeen (1B³)⁴, naar aanleiding van een door Nederland ingediend dossier. Het RAC heeft het Nederlandse voorstel in haar opinie van maart 2018 overgenomen. Dit betekent dat door ECHA wordt voorgesteld om SiC-vezels op te nemen met de classificatie kankerverwekkend categorie 1B in Annex VI van de CLP verordening. Dit wordt in 2019 bij de Europese Commissie besproken en naar verwachting in 2020 aangenomen en gepubliceerd. Zodra de stof met deze classificatie in de verordening is opgenomen, komt deze stof in Nederland ook op de lijst met Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS).

SiC (vezelvormig) staat ook op de SZW-lijst met kankerverwekkende stoffen. De opname op deze lijst is gebaseerd op een evaluatie van de carcinogene en genotoxische eigenschappen van SiC door de Gezondheidsraad (GR) (GR, 2012). De GR heeft de stof beoordeeld als carcinogeen 1A⁵. Voor SiC-vezels was op dat moment geen monografie beschikbaar van IARC (International Agency for Research on Cancer). Op basis van de beschikbare gegevens, adviseerde de GR tot classificatie van SiC-vezels als carcinogeen 1A. In haar rapportage geeft de GR aan dat er geen dosis-effect studies beschikbaar zijn. Het verschil in indeling 1A en 1B tussen de beoordelingen van RAC en de Gezondheidsraad laten we hier verder buiten beschouwing, omdat dit niet relevant is voor de vragen van de provincie. Beide indelingen betekenen dat de stof als carcinogeen voor de mens en dus als ZZS moet worden behandeld.

In 2017 is er een beoordeling door IARC verschenen (IARC 2017). Op basis van de beschikbare data plaatst IARC de SiC-whiskers in IARC Groep 2A (waarschijnlijk carcinogeen voor de mens) op basis van voldoende bewijs uit proefdierstudies (bij afwezigheid van humane data voor SiC-whiskers). Voor de SiC-vezels is er beperkt bewijs uit epidemiologische studies en ontbreken adequate proefdierdata. Omdat de vorm en de kristalstructuur van de SiC-vezels en daarmee de verwachte effecten afwijken van die van de SiC-whiskers plaatst IARC de SiC-vezels in groep 2B (mogelijk kankerverwekkend voor de mens) (IARC 2017). In de beoordelingen door het RAC en de Gezondheidsraad wordt gewezen op de sterkere aanwijzingen voor een met asbest vergelijkbare werking voor de SiC-whiskers ten opzichte van de SiC-vezels.

4.2 MTR afleiding

In 2015 was er via de GGD al eenzelfde verzoek voor afleiding van de MTR ingediend bij het RIVM. Toen was het antwoord dat er voor de SiC-vezels geen MTR-lucht kon worden afgeleid omdat er onvoldoende betrouwbare dosis-respons gegevens beschikbaar waren. Er zijn sindsdien geen nieuwe gegevens beschikbaar gekomen. Voor SiC-whiskers zijn de beschikbare proefdierdata te beperkt voor het afleiden van een MTR-lucht. Voor SiC-vezels zijn er geen proefdiergegevens. De enige mogelijk bruikbare epidemiologische studie is voor SiC-vezels. Maar ook deze studie is geen geschikte basis voor een MTR-lucht (conform RIVM-conclusie uit 2015). Dit leidt tot dezelfde conclusie als eerder getrokken, namelijk dat volgens de standaard procedure geen MTR-lucht kan worden afgeleid.

De vergunningverlener heeft echter behoefte aan een getalsmatige risicogrens om meetresultaten van luchtmetingen aan te toetsen. Daarom is een panel van RIVM deskundigen nagegaan of er toch een risicogrens kan worden aangegeven. Een optie daarvoor is een read-across vanuit asbest. Dat, in geval er onvoldoende informatie is

³ 1B betekent: Er is op basis van gegevens voor dieren een sterk vermoeden is dat blootstelling van de mens aan dergelijke substanties kanker kan veroorzaken

⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/e8e1a137-e563-5c31-7799-07f4a5a5f8e8>

⁵ 1A betekent: Er is op basis van gegevens voor de mens voldoende bewijs dat een dergelijke substantie kanker kan veroorzaken

voor een specifieke norm van het betreffende materiaal, de asbestnorm wordt gehanteerd voor slecht oplosbare vezels, komt overeen met aanbevelingen van de SER voor synthetische nanomaterialen⁶.

Door TNO zijn op de bemonsterde locaties vezels aangetroffen in de lucht. De kankerverwekkendheid van vezels is afhankelijk van de dimensies (vorm, lengte en diameter) en rigiditeit. Uit de onlangs nagestuurde meetresultaten blijkt dat er op een aantal locaties en tijdstippen vezels worden aangetroffen die qua lente en diameter voldoen aan de definitie van whiskers van de branche zelf (lengte >5 µm, diameter <1 µm, L/D ratio >10) en ook aan de definitie zoals gesuggereerd door IARC (lengte >20 µm, diameter < 5 µm). Dit is belangrijk omdat SiC-whiskers vergelijkbaar zijn met amfibool asbest (IARC, 2017). Een kanttekening hierbij is dat er geen gegevens zijn die duidelijk maken of de aangetroffen vezels monokristallijn of polykristallijn zijn. Hierdoor is geen conclusie mogelijk of de aangetroffen vezels op dit punt voldoen aan de definitie van whiskers. Dit is van belang omdat polykristallijne vezels mogelijk gemakkelijker af kunnen breken tot vezels die niet meer voldoen aan de WHO dimensiecriteria.

Als de best mogelijke benadering adviseert het RIVM de vezels te behandelen als asbest. Het toetsen aan het MTR-lucht voor asbest is een screening voor het bestaan van een mogelijk risico. Deze 'read across' kan worden onderbouwd door dierstudies waarin zowel asbest vezels als SiC-whiskers long- en longvliestumoren veroorzaakten. Op basis van de beschikbare data wordt verwacht dat tenminste een deel van de SiC-vezels die vrij kunnen komen bij de productie van SiC door ESD-SiC kankerverwekkend kan zijn. Voor wat betreft lengte en diameter voldoet een deel van de gemeten vrijkomende vezels aan de definitie van whiskers. De whiskers worden qua carcinogene potentie als vergelijkbaar met amfibool asbest beschouwd. In het algemeen worden SiC-vezels in schuurmiddelen toegepast en daarom dient ervan uitgegaan te worden dat het bij SiC-vezels om een hard, rigide materiaal gaat en dit wordt ook onderbouwd in studies naar de persistentie van SiC whiskers in de long; op basis daarvan hebben SiC-vezels waarschijnlijk meer gelijkenis met amfibool asbest dan met chrysotiel asbest (dat zachter is). Concluderend wordt gekozen voor read-across naar amfibool asbest. Deze benadering is worst-case omdat de MTR-lucht van amfibool asbest het strengste is (een lagere vezelconcentratie dan voor chrysotiel asbest) en omdat tegelijkertijd een deel van de vrijkomende vezels op basis van de aangeleverde meetgegevens niet voldoet aan de WHO-criteria voor vezels (en daarmee niet als potentieel carcinogeen beschouwd moet worden).

De GR stelt voor amfibool asbest in haar advies over de relatie tussen asbest en kanker (GR, 2010) een MTR-lucht voor van 300 vezelequivalenten/m³ en een Verwaarloosbaar Risiconiveau (VR) van 3 vezelequivalenten/m³. Het RIVM adviseert om als worst case het MTR-lucht voor asbest (amfibool) van 300 vezelequivalenten/m³ te hanteren als risicogrens voor SiC-vezels.

Meetstation/periode meting	SiC vezels (vezels/m ³)		
	Oktober 2018	November 2018	December 2018
1 benedenwinds	42 (5-150)	64 (21-150)	210 (86 - 440)
2 benedenwinds	63 (13-180)	45 (9-130)	97 (31 - 230)
3 achtergrondlocatie	<42	<26	< 35
MTR-lucht asbest (amfibool)	300	300	300
VR-lucht asbest (amfibool)	3	3	3

De getallen tussen haakjes () geven het 95% betrouwbaarheidsinterval (volgens de Poisson-statistiek)

⁶ <https://www.ser.nl/-/media/ser/downloads/adviezen/2012/voorlopige-nanoreferentievoorwaarden.pdf>
Gewijzigd: 18-02-2019

In de bovenstaande tabel staan de beschikbare meetgegevens en de risicogrenzen weergegeven. Hieruit blijkt dat bij alle metingen het VR-lucht wordt overschreden. De gemeten waarden liggen wel onder het MTR-lucht, maar de statistische onzekerheid (95%) in de metingen geeft aan dat een overschrijding van het MTR niet is uit te sluiten. Een kanttekening hierbij is dat de aangeleverde gegevens over de dimensies van de aangetroffen vezels rondom de fabriek laten zien dat een deel niet voldoet aan de WHO definitie van vezels en dus niet als potentieel kankerverwekkend beschouwd dient te worden (gekozen benadering worst case, zoals boven uitgelegd).

5 Conclusie

De omgevingsdienst Groningen heeft, namens de provincie, het RIVM verzocht een Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR) voor SiC-vezels in de lucht af te leiden. SiC-vezels voldoen aan de criteria voor ZZS.

Voor SiC-vezels kan geen (indicatief) MTR-lucht worden afgeleid conform de standaard methode. De reden hiervoor is dat er geen bruikbare dosis-effectstudies beschikbaar zijn voor SiC-vezels.

Als handvat voor de uitvoering van de minimalisatieverplichting adviseert het RIVM het MTR-lucht voor asbest (amfibool) van 300 vezelequivalenten/m³, afgeleid door de GR, te hanteren als risicogrens voor SiC-vezels.

De resultaten van de metingen in oktober, november en december 2018 door TNO liggen boven het VR en onder het aanbevolen MTR. Op statistische gronden kan overschrijding van het MTR niet worden uitgesloten. Hierbij moet worden opgemerkt dat een deel van de aangetroffen vezels niet als potentieel kankerverwekkend beschouwd kan worden aangezien deze vezels niet aan de WHO definitie van vezels voldoen.

Referenties

- Bye E, Eduard W, Gjønnnes J, Sørbrøden E, 1985). Occurrence of airborne silicon carbide fibers during industrial production of silicon carbide. *Scand J Work Environ Health*, 11(2): 111–5. doi: 10.5271/sjweh.2245 PMID: 4001899
- De Poorter LRM, Van Herwijnen R, Janssen PJCM, Smit CE. 2015. Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen. Bilthoven, Nederland: RIVM. Rapport 2015-0057.
- GR (Gezondheidsraad), 2010. Asbest: Risico's van milieu- en beroepsmatige blootstelling. Den Haag: Gezondheidsraad, 2010; publicatienr. 2010/10.
- GR (Gezondheidsraad), 2012. Health Council of the Netherlands. Silicon carbide. Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity. The Hague: Health Council of the Netherlands, publication no. 2012/29.
- IARC, 2017) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans - Volume 111: Some Nanomaterials and Some Fibres
<https://monographs.iarc.fr/wp-content/uploads/2018/06/mono111-03.pdf>
- Skogstad A, Førelund S, Bye E, Eduard W, 2006). Airborne fibres in the Norwegian silicon carbide industry. *Ann Occup Hyg*, 50(3): 231–40.
doi: 10.1093/annhyg/mei081 PMID: 16497830
- Slooff W, Blokzijl PJ, 1989. Integrated criteria document asbestos. RIVM report 758473013. RIVM, Bilthoven, The Netherlands.
- SZW, 2019. SZW lijst met kankerverwekkende stoffen
(<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2019-38.html>)
- TNO, 2019. Resultaten metingen siliciumcarbide vezels in het tijdelijke meetnet luchtkwaliteit industriegebied Oosterhorn.
https://www.provinciegroningen.nl/fileadmin/user_upload/Documenten/Rapport-_TNO_resultaten_-3e_metingen_SiC-vezels_januari_-2019.pdf
- WHO, 1997. Determination of airborne fibre number concentrations: a recommended method, by

phasecontrast optical microscopy (membrane filter method). ISBN 92 4 154496 1.
WHO, Geneva.