



**Advies 14725A1.0 – Afleiden indicatieve humane MTR-lucht
voor siliciumcarbide-vezels (SiC) (CAS 409-21-2) Update 24-09-
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, aangepaste rapportage 24-09-2019
Auteur(s)	FMW de Jong, PJCM Janssen, JJA Muller
Toetser(s)	JMM Herremans
Datum toetsing	1 april 2019
Status	Definitief

Dit advies is op 16 september 2019 besproken in de Wetenschappelijke klankbordgroep Normstelling water en lucht. De conclusies zijn naar aanleiding van de bespreking niet gewijzigd. Wel is het verschil tussen vezels en whiskers verder verduidelijkt en zijn actuele meetgegevens toegevoegd.

Inhoud

1	Inleiding.....	2
2	Werkwijze.....	2
3	Informatie over de stof.....	2
	Siliciumcarbide.....	2
4	Advies.....	3
	4.1 Stofeigenschappen	3
	4.2 MTR afleiding	4
5	Conclusie.....	6
	Referenties.....	7

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 treden dergelijk blazers ca. 50 keer per jaar op en leiden deze 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.”*

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. **Naar aanleiding van de bespreking in de wetenschappelijke klankbordgroep op 16 september 2019 is de tekst over de metingen geactualiseerd en is het verschil tussen vezels en whiskers verduidelijkt.**

De branchevereniging en ESD-SiC hebben commentaren gegeven op de MTR afleiding. Het RIVM heeft een reactie op dit commentaar opgesteld. Beide zijn besproken in de wetenschappelijke klankbordgroep en heeft niet geleid tot aanpassing van de conclusies van het 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, boetseerlei, metalen oppervlaktebehandelingsproducten, niet-metaal-oppervlaktebehandelingsproducten, metalen, las- en soldeerproducten, was- en reinigingsproducten, kleefstoffen en afdichtmiddelen en coatingproducten. Volgens Wikipedia is SiC ook bekend als

¹ <https://echa.europa.eu/nl/substance-information/-/substanceinfo/100.006.357>

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.

De SiC-vezels die vrijkomen bij ESD-SiC zijn niet hetzelfde als de commercieel geproduceerde SiC-whiskers, en de vezels kunnen verschillende fysisch-chemische eigenschappen hebben. De beschikbare gegevens hierover laten zien dat dit varieert van vezels die niet aan de WHO definitie van vezels voldoen tot vezels die aan de IARC bovenstaande beschrijving van whiskers voldoen.

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

² http://www.sicma-siliconcarbide.org/doc/SiCMA_public_information_March_2015.pdf

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>

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 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 meetresultaten blijkt dat er op een aantal locaties en tijdstippen vezels worden aangetroffen die qua lengte 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.

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

⁶ <https://www.ser.nl/-/media/ser/downloads/adviezen/2012/voorlopige-nanoreferentievooraarden.pdf>

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.

TNO voert in opdracht van de provincie Groningen metingen uit in dorpen in de omgeving van het industrieterrein. De resultaten staan in de onderstaande tabel (TNO, 2019). Op drie hoofdmeetstations zijn gedurende de gehele periode metingen van SiC-vezels verricht. Eén station dient als niet blootgestelde referentie, hier alleen monsters genomen bij wind naar ESD-SiC toe, zodat er geen directe bijdrage is van ESD-SiC. In twee meetronden in juni en juli 2019 zijn er nog drie stations in de woonkernen toegevoegd. Ook op het referentiepunt is een station toegevoegd dat juist meet als de wind in de richting van dit station staat. Op de andere stations zijn alleen luchtmonsters genomen als de wind uit de richting van ESD-SiC kwam.

Meetstation	Concentratie siliciumcarbide vezels >5µm (vezels/m ³)				
	Periode 1 10okt-24okt	Periode 2 24okt-29nov	Periode 3 29nov-16jan	Periode 4 25jan-6mrt	Periode 5 6mrt-1apr
RWZI	42 (5 – 150)	64 (21 – 150)	210 (86 – 440)	23 (3 – 85)	35 (1 – 200)
Heemskesbrug	63 (13 – 180)	45 (9 – 130)	97 (31 – 230)	25 (1 – 150)	68 (22 – 160)
Achtergrond	< 42	< 26	< 35	< 55	< 57
Meetperiode	Periode 6 1apr-1mei	Periode 7 1mei-6juni	Periode 8 6juni-3juli	Periode 9 3juli-6aug	Gemiddelde 9 perioden
RWZI	29 (4 – 100)	32 (1 – 180)	< 41	53 (1 – 300)	48 (29 – 74)
Heemskesbrug	18 (1 – 100)	50 (10 – 150)	39 (5 – 140)	130 (36 – 340)	54 (36 – 78)
Geefsweersterweg	-	< 50	13 (2 – 47)	< 98	8 (1 – 30)
Achtergrond	< 21	< 41	< 35	< 47	< 4
Farmsum	-	-	< 30	< 26	< 14
Borgsweer	-	-	8 (1 – 42)	< 15	3 (1 – 17)
Wagenborgen	-	-	< 26	< 21	< 12

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

Op de twee benedenwindse hoofdstations is een hogere concentratie SiC-vezels (> 5 µm) aangetroffen, variërend van gemiddeld 18 tot 210 vezels/m³, dan voor de

referentie. Op de andere meetpunten zijn alleen in de achtste meetperiode vezels aangetroffen op twee meetpunten. Het aantal vezels is lager dan op de hoofdmeetpunten. Luchtconcentraties van nieuwe meetrondes worden naar verwachting gepubliceerd door de provincie Groningen⁷.

Uit de meetresultaten 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.

Volgens TNO treden de blazers een aantal keer per maand op. Ook tijdens de metingen vonden blazers plaats. In alle gevallen wijken de gemeten concentraties aan SiC-vezels na een blazer niet sterk af van de andere concentraties gemeten tijdens reguliere werkzaamheden (zonder blazers). Het is echter niet duidelijk of de blazerpluim ook daadwerkelijk het meetstation heeft 'geraakt'. Tussen 16 en 25 januari zijn geen metingen uitgevoerd. Juist toen is er een zware blazer opgetreden. Omdat er in die periode sneeuw lag, kon het depositiespoor goed worden gevolgd, en werden SiC-vezels aangetroffen (TNO, 2019a). De concentratie in de lucht is echter niet gemeten, maar wel modelmatig geschat door TNO. De geschatte luchtconcentraties van SiC-vezels gedurende 1 uur na de blazer nemen af van 480 000 vezels/m³ op leefhoogte op een afstand van 800 m tot het ESD-terrein tot ca. 20.000 op grotere afstanden (5 - 7 km) (TNO, 2019b). De juistheid van deze schatting is onduidelijk.

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). Echter, hierbij moet in acht worden genomen dat ook bij het afleiden van de grenswaarden voor asbest op basis van de epidemiologische studies vezels kleiner dan 5 µm zijn meegerekend, maar is de grenswaarde alleen van toepassing op asbest vezels groter dan 5 µm. Zowel voor asbest vezels als voor SiC-vezels bestaat de blootstelling dus uit zowel vezels kleiner dan 5 µm als groter.

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 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.

⁷ <https://www.provinciegroningen.nl/zoeken/#e=external&q=siliciumcarbide>
Pagina 6 van 7

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 meetnet luchtkwaliteit industriegebied Oosterhorn, 9e meetperiode.
https://www.provinciegroningen.nl/fileadmin/user_upload/Rapportage_TNO_SiC__vezels_meetperiode_9.pdf
- TNO, 2019a. Resultaten onderzoek naar het verspreidingsgebied van gedeponeerd stof als gevolg van blazers.
https://www.provinciegroningen.nl/fileadmin/user_upload/Documenten/Downloads/Downloads_2019/Onderzoeksrapport_TNO_naar_SiC-vezels_in_sneeuw_na_blazer_24-januari_11-april-2019_herziene-versie.pdf
- TNO, 2019b. Duiding van de metingen aan monsters sneeuw in relatie tot de blazer van het ESD-terrein van 24 januari 2019.
https://www.provinciegroningen.nl/fileadmin/user_upload/Documenten/Downloads/Downloads_2019/Onderzoeksrapport_TNO_met_berekening_SiC-vezels_in_lucht_na_blazer_24-januari_11-april-2019_herziene-versie.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.