

1

Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Colloquium

Preventie van risico's van kankerverwekkende stoffen op het werk

dinsdag 30 mei 2017

Brussel FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg, zaal STORCK

reach@milieu.belgie.be



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Registratiedossier in REACH (1)

- Technisch dossier : > 1tpa
- Chemisch veiligheidsrapport (CSR / Chemical Safety Report) : > 10 tpa



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Registratiedossier in REACH (2)

Technisch dossier :

1. de identiteit van de fabrikant/importeur;
2. de identiteit van de stof;
3. informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof;
4. de indeling en etikettering van de stof;
5. instructies voor veilig gebruik;
6. onderzoekssamenvattingen mbt informatie met betrekking tot de intrinsieke eigenschappen van de stof;
7. indien van toepassing, uitgebreide onderzoekssamenvattingen;
8. een vermelding of de informatie van punten 3, 4, 6, 7 zijn beoordeeld door een beoordelaar;
9. voorstellen voor nadere tests, indien van toepassing;
10. informatie over blootstelling, voor stoffen die zijn geregistreerd in hoeveelheden van 1 tot 10 ton;
11. een verzoek waarin staat welke informatie vertrouwelijk zou moeten worden behandeld, voorzien van een motivering;



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Registratiedossier in REACH (3)

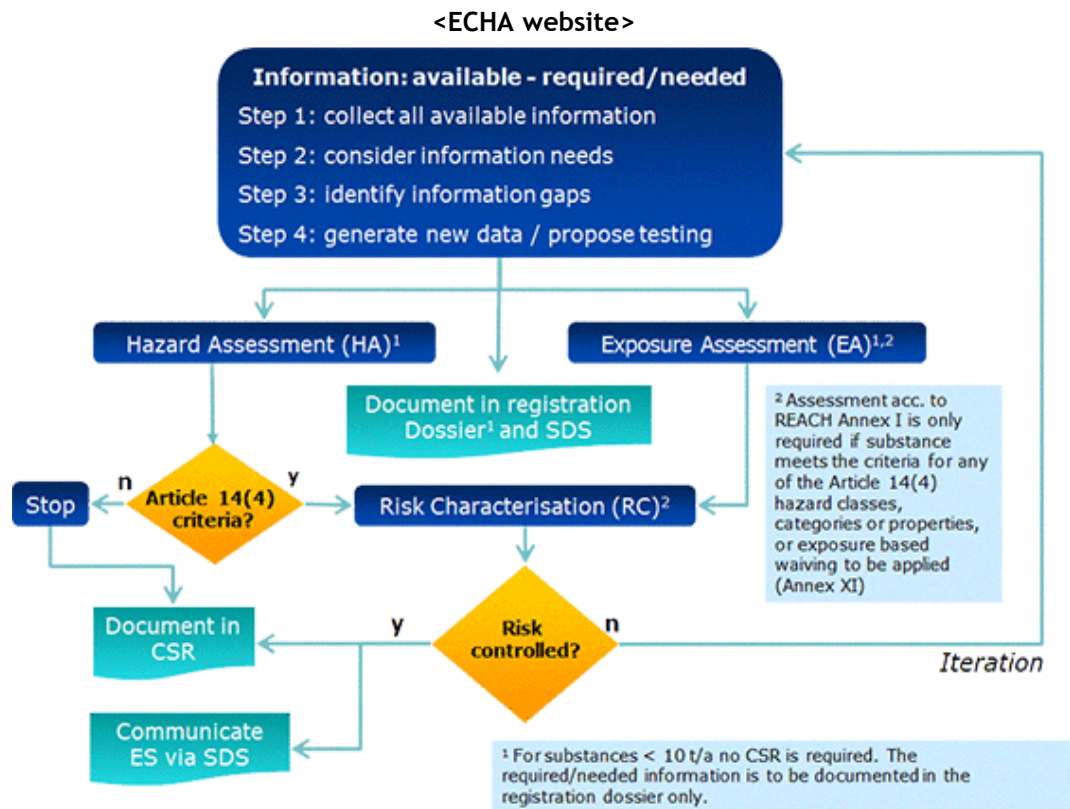
Chemisch veiligheidsrapport (CSR) :

- indien de registrant stoffen vervaardigt of invoert in hoeveelheden van 10 ton per jaar of meer
- is de schriftelijke vastlegging van de chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) van de registrant



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Totaalproces gerelateerd aan informatie-eisen en beoordeling van de veiligheid van chemische stoffen conform REACH



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (1)

CSA = Chemical Safety Assessment :

is de procedure van identificatie en beschrijving van de omstandigheden tijdens de levenscyclus van een stof waarin

- de vervaardiging en
 - het gebruik (niet alleen eigen gebruik, maar ook door de downstreamgebruikers in de leveringsketen en door consument),
- als veilig worden beschouwd, voor mens en milieu.

CSA is de basis voor andere REACH processen zoals restrictie, autorisatie, stofevaluatie



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (2)

- onderdeel van een registratiedossier (voor niet-intermediaren > 10 t/a),
 - onderdeel van een autorisatie-aanvraag
 - soms : onderdeel van verplichtingen voor downstreamgebruikers
- = instrument om ervoor te zorgen dat alle risico's van een chemische stof worden onderkend en beheerst
- Wordt gedocumenteerd in het chemische veiligheidsrapport (Chemical Safety Report / CSR = bijlage 1 van REACH Verordening)
 - CHESAR “CHEmical Safety Assessment and Reporting” : ECHA IT tool voor CSA, CSR, ES (cf SDS)



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (3)

1 Gevarenbeoordeling

- 1.1 Informatie verzamelen en evalueren
- 1.2 Gevarenidentificatie
- 1.3 Indeling en etikettering
- 1.4 Afleiding van drempelwaarden
- 1.5 PBT- en zPzB-beoordeling

2 Blootstellingsbeoordeling

- 2.1 Ontwikkeling van blootstellingsscenario's
- 2.2 Schatting van blootstelling

3 Risicokarakterisering



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (4)

Gevarenbeoordeling (1)

1. Informatie verzamelen en evalueren
2. Gevarenidentificatie
3. Indeling en etikettering
4. Afleiding van drempelwaarden
5. PBT- en zPzB-beoordeling



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (5)

Gevarenbeoordeling (2)

1. Informatie verzamelen en evalueren

- fysisch-chemische
- toxicologische
- ecotoxicologische
 - Verplichte standaardinfo : testen van bijlage VII tem X van REACH Verordening
 - Aanpassing standaardinfo : cf bijlage XI van REACH Verordening
 - Testvoorstel (en downstreamgebruikers voorlopige risicobeheersmaatregelen aanbevelen om in afwachting van de resultaten de risico's af te dekken)



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (6)

Gevarenbeoordeling (3)

2. Gevarenidentificatie

- fysisch-chemisch : ontvlambaarheid, explosiviteit, oxiderend vermogen
- (eco)toxicologisch : dosisdescriptor = verband tussen een specifiek effect en de dosis (bv. LD50, LC50, ...)

3. Indeling en etikettering cf CLP



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (7)

Gevarenbeoordeling (4)

4. Afleiding van drempelwaarden (1)

- Waarde van dosisdescriptor (cf gevarenidentificatie, bv. LD50, LC50, ...) delen door beoordelingsfactor
- Beoordelingsfactor : extrapolatie van testen naar werkelijke situatie

Voor mens

- **DNEL** = afgeleide dosis zonder effect : maximale dosis van blootstelling
- **DMEL** = afgeleide dosis met minimaal effect : indien geen veilige drempel kan worden vastgesteld (bv carcinogeen zonder drempel) :
(=> Semikwantitatieve analyse)



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (8)

Gevarenbeoordeling (5)

4. Afleiding van drempelwaarden (2)

Volgens blootstellingspatroon :

- Werknemer, consument, in sommige gevallen ook kwetsbare groepen zoals kinderen, indirect via het leefmilieu
- Frequentie & duur
- Route : huid, inademing, oraal



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (9)

Gevarenbeoordeling (6)

4. Afleiding van drempelwaarden (3)

Voor milieu

PNEC = voorspelde concentratie zonder effect

Voor elk omgevingstype (water, bodem, lucht, ...)

Indien *DNEL*, *DMEL*, *PNEC* niet mogelijk : zoals bij bepaalde effecten zonder drempel (bv. carcinogenen), testen technisch niet mogelijk (bv. stof niet oplosbaar)

⇒ Kwalitatieve analyse



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (10)

Gevarenbeoordeling (7)

5. PBT- en zPzB-beoordeling

PBT: Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch

zPzB: zeer Persistent, zeer Bioaccumulerend



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (11)

Gevarenbeoordeling (8)

- Niet gevaarlijk (CLP)
- Niet PBT/zPzB

STOP CSA



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (12)

Blootstellingsbeoordeling (1)

1. Ontwikkeling van blootstellingsscenario's en
2. Schatting van het blootstellingsniveau.



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (13)

Blootstellingsbeoordeling (2)

1. Ontwikkeling van blootstellingsscenario's (1)

Informatie over :

operationele omstandigheden, zoals de duur en frequentie van het gebruik, de hoeveelheid van de stof die wordt gebruikt, de concentratie van de stof in een product en de verwerkingstemperatuur;

risicobeheersingsmaatregelen zoals lokale ventilatie, luchtfilteringsystemen, afvalwaterreiniging en beschermende uitrusting (handschoenen, mondmaskers, ...)



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (14)

Blootstellingsbeoordeling (3)

1. Ontwikkeling van blootstellingsscenario's (2)

- Voorlopige blootstellingsscenario's
- Voorlopige schatting van de blootstelling (zie verder)
- Voorlopige risicokarakterisering (zie verder)
- Verfijning CSA door herhaling :
 - Gevarenbeoordeling verbeteren door meer gegevens
 - Blootstellingsbeoordeling verbeteren (geen worst case scenario (*))
 - Operationele omstandigheden aanpassen of strengere risicobeheersmaatregelen

(*) worst case scenario : GEEN ongevallen, bewust misbruik



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (15)

Blootstellingsbeoordeling (4)

1. Ontwikkeling van blootstellingsscenario's (3)

definitieve blootstellingsscenario : blootstellingsscenario dat risicobeheersing waarborgt (ES : exposure scenario)

=> doorgeven binnen de leveringsketen via het **uitgebreide veiligheidsinformatieblad (eSDS)**

Gebruiksdescriptorsysteem (gebruiksbeschrijvingsysteem) :

- sector van gebruik (SU),
- chemische productcategorie (PC),
- procescategorie (PROC) en
- Voorwerpcategorie (AC)



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (16)

Blootstellingsbeoordeling (5)

2. Schatting van het blootstellingsniveau

Voor elk van de te ontwikkelen blootstellingsscenario's moet een schatting van de blootstelling worden uitgevoerd tot het **definitieve blootstellingsscenario** (zie eerder) is gedefinieerd.

Idealiter : daadwerkelijke metingen van blootstelling

Veelal : schattingsmodellen voor blootstelling :

- ECETOC TRA10-model voor blootstellingschatting werknemers en consumenten
- EUSES-model¹¹ voor schatting milieublootstelling



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (17)

Risicokarakterisering (1)

= blootstellingsniveaus vergelijken met de drempelwaarden (DNEL / DMEL / PNEC) : RCR

- Ook rekening houden met risico's van gecombineerde blootstellingen via verschillende routes of verschillende bronnen
- Geen DNEL, DMEL, PNEC : kwalitatieve analyse



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (18)

Risicokarakterisering (2)

als er geen sprake is van risicobeheersing voor een specifieke toepassing van een stof en verdere herhalingen niet mogelijk of niet economisch haalbaar zijn, wordt het **gebruik afgeraden** en wordt dit gedocumenteerd in het CSR en het eSDS.



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) (19)

Risicokarakterisering (3)

Het risico wordt geacht afdoende beheerst te zijn als:

- de waarschijnlijkheid en ernst van een incident dat zich voordoet als gevolg van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof verwaarloosbaar zijn;
- de geschatte blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de toepasselijke DNEL/DMEL of PNEC ($RCR < 1$) en
- voor stoffen waarvoor geen DNEL/DMEL of PNEC kan worden vastgesteld de emissies en blootstellingen tot het minimum worden beperkt door de tenuitvoerlegging van het blootstellingsscenario in die mate dat ze geen risico vormen.



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

(uitgebreide) veiligheidsinformatieblad - (e)SDS

- informatie over de eigenschappen van de stof
- de operationele gebruiksomstandigheden
- de gepaste maatregelen voor risicobeheersing
- alle geïdentificeerde toepassingen van de stof (alook afgeraden gebruik)
- behandelt alle levensfasen, waaronder het afvalstadium
- **definitieve blootstellingsscenario** : blootstellingsscenario dat risicobeheersing waarborgt (ES : exposure scenario).

Ook de downstreamgebruiker moet info naar boven in de leveringsketen communiceren :

- nieuwe info over gevaren
- onaangepaste risicobeheersmaatregelen



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Wat brengt REACH / CLP ?

- Info over de gevaren, blootstelling en risico van stoffen, alsook maatregelen om de risico's te beheersen (registratiedossier) (continu : *via* 2018 deadline voor registratie 1-100 tpa, testing proposals, stofevaluaties door LS, ...)
 - Communicatie in de leveringsketen (e-SDS)
 - Instrumenten om probleemstoffen aan te pakken :
 - Restrictie
 - Autorisatie
- ⇒ substitutie (door veiligere stoffen / technieken)

Doelstelling : blootstelling van de werknemer (en de consument) aan stoffen vermijden (en de mogelijke gevolgen zoals ziekten, ongelukken, ...)



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Toegang van werknemers tot informatie (art. 33 REACH)

“Werknemers en hun vertegenwoordigers krijgen van hun werkgever toegang tot de overeenkomstig de artikelen 31 en 32 verstrekte *informatie* over de stoffen of mengsels die zij bij hun werk gebruiken of waaraan zij bij hun werk kunnen worden blootgesteld.”

Informatie : art. 31 REACH (wanneer SDS verplicht is) & art. 32 REACH (wanneer SDS niet verplicht is)



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Veilig gebruik van stoffen op het werk

- **Etiketten** : informatie over de gevaren van de stof en veiligheidsaanbevelingen
- **Veiligheidsinformatiebladen** : informatie over hoe stoffen veilig te gebruiken en uzelf te beschermen
- **ECHA website** : informatie over de stoffen op de EU-markt zoals C&L, DN(M)EL, PNEC, ...



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

The screenshot displays the ECHA (European Chemicals Agency) website homepage. The browser address bar shows <https://echa.europa.eu/>. The page features a blue header with the ECHA logo and a search bar. Below the header is a navigation menu with links: About Us, Regulations, Addressing Chemicals of Concern, Information on Chemicals, Chemicals in our Life, and Support. The main content area includes a news alert dated 12/05/2017 titled "More clarity on hazard information of chemicals", a "Search for Chemicals" box, and several news items: "Got a question about registration? Enrol to the REACH 2018 Spring School", "Try out IUCLID Cloud online", "Chemical products with old labels off the shelves by 1 June 2017", and "Six opinions adopted by the Biocidal Products Committee". On the right side, there are promotional banners for "REACH 2018" and "CLP 2017: ACT NOW!" along with a list of services: REACH-IT, IUCLID 6, CHESAR, R4BP 3, and SPC Editor. The Windows taskbar at the bottom shows the date as 15/05/2017 and the time as 9:10.



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Afbeelding : Maak de cirkel rond - van een lineaire economie naar een circulaire economie.



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

In een **circulaire economie** blijft de waarde van producten en materialen zo lang mogelijk behouden, worden afval en het gebruik van grondstoffen tot een minimum beperkt en worden de middelen aan het eind van hun levensduur in de economie gehouden, om meermaals te kunnen worden hergebruikt en zo verder van waarde te kunnen zijn.

Gebruik van **chemische stoffen in de circulaire economie** : bevorderen van non-toxische materiaalcycli (veilige recycling) waarbij zorgwekkende stoffen worden getraceerd en minder / niet worden gebruikt



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Artikel 2, lid 7, onder d), van REACH voorziet in de vrijstelling van registratie voor teruggewonnen stoffen als :

Voorwaarde 1: De “gelijkheid” van een teruggewonnen stof en een reeds geregistreerde stof

Voorwaarde 2: Verlangde informatie moet voldoen aan de regels inzake informatieverstrekking in de toeleveringsketen

= nieuwe levenscyclus



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

- Afval ontstaan tijdens productie van de stof
- Afval ontstaan tijdens gebruik van de stof (als dusdanig of in mengsel)
- Afval ontstaan bij einde levensduur van het product waarin de stof zit :
 - operationele voorwaarden van de afvalfase zijn dezelfde als voor blootstellingsbeoordeling van andere fasen : er zijn geen hogere blootstellingen te verwachten (voor de werknemer)
 - **Maar** : bv. frezen van elektrische apparaten tijdens recycling (stofvorming) kan impact hebben op blootstelling via ademhaling en huid, wat niet optreedt in de andere levenscyclusfasen bij de downstreamgebruiker => belangrijk om om mee te nemen in de CSA



Risicobeheersing van chemische stoffen gedurende de hele levenscyclus en circulaire economie

Bedankt voor uw aandacht !

