

~ Procedure voor CMR stoffen – Nederlandse CMR lijst / Annex I

De Nederlandse CMR lijst is bedoeld als referentielijst om blootstelling aan CMR stoffen op de werkplek te kunnen beoordelen. Officieel is zij niet bedoeld ter etikettering van stoffen of preparaten, maar ten behoeve van CMR registraties zetten wij wél de corresponderende R-zinnen in de etikettering op de WIK wanneer dit nodig blijkt. De CMR lijst maakt geen melding van stoffen die Carcinogeen of Mutageen van Categorie 3 zijn.

◇ Waarschuwing voor aanwezigheid van CMR stoffen in het product - Wanneer geven we die?

- 1) We kijken of de stof op de Nederlandse CMR lijst voorkomt (Dit wordt niet altijd weergegeven op het SDS)
- 2) We kijken of diezelfde stof ook op de Annex I lijst voorkomt met CMR gevaren
- 3) Er moet met CMR stoffen rekening worden gehouden vanaf de volgende concentratiegrenzen (tenzij de Annex I een lagere grenswaarde opgeeft voor het betreffende effect):

~TABEL 1	Niet-gasvormig preparaat	Gasvormig preparaat
Kankerverwekkend T R45/R49 Cat 1 en 2	≥ 0,1%	≥ 0,02%
Kankerverwekkend Xn R40 Cat 3	≥ 1,0%	≥ 0,2%
Mutageen T R46 Cat 1 en 2	≥ 0,1%	≥ 0,02%
Mutageen Xn R68 Cat 3	≥ 1,0	≥ 0,2
Vruchtbaarheid T R60 Cat 1 en 2	≥ 0,1%	≥ 0,02%
Ontwikkeling T R61 Cat 1 en 2	≥ 0,1%	≥ 0,02%
Vruchtbaarheid Xn R62 Cat 3	≥ 1,0%	≥ 0,2%
Ontwikkeling Xn R63 Cat 3	≥ 1,0%	≥ 0,2%
Borstvoeding R64	≥ 1,0%	≥ 1,0%

Bij het gelijk zijn aan of het overschrijden van de grenzen in tabel 1 wordt op de WIK altijd de volgende zin aangegeven: "Dit product bevat één of meerdere CMR stoffen". Deze zin komt onder "Toxicologie - Lange termijn" te staan.

Of er daarnaast ook nog waarschuwingen volgens de CMR risico zinnen (R-zinnen) moeten worden toegevoegd in de etikettering en onder "Toxicologie – Lange termijn" hangt af van de concentratie van de betreffende stof. De aanpak voor CMR classificatie van een product wordt in de volgende punten behandeld. Voor stoffen die door de leverancier zelf worden geclassificeerd als CMR, zie punt 9.

◇ Wel of geen CMR classificatie opnemen? Inhoud R-zinnen onder "Toxicologie - Lange termijn" met vermelding van bijbehorende R-nummers en gevarensymbool in de etikettering:

- 4) Komt de stof alleen op de CMR lijst voor en heeft deze geen CMR classificatie op de Annex I, dan wordt nagegaan of de standaard concentratiegrenzen voor classificatie behaald of overschreden worden. Deze concentratiegrenzen staan in tabel 2. Wanneer de standaard concentratiegrenzen worden behaald of overschreden, dan zal de inhoud van de bijbehorende risico zinnen moeten worden genoemd onder "Toxicologie - Lange termijn". Tevens worden de risicozinnen met hun R-nummer en gevarensymbool opgenomen in de etikettering. De risicozinnen staan opgesomd in tabel 3.
- 5) Komt de stof ook met CMR gevaren op de Annex I voor, dan wordt er gekeken of er specifieke concentratiegrenzen worden genoemd voor deze CMR gevaren. Vervolgens wordt er bepaald of de deze specifieke concentratiegrenzen behaald of overschreden worden. Wanneer dit het geval is, dan zal de stof of het preparaat geëtiketteerd worden als voorgeschreven in de Annex I. De inhoud van de risicozinnen wordt weergegeven onder "Toxicologie – Lange termijn". De van toepassing zijnde R-nummers en het gevarensymbool worden genoemd in de etikettering. Dit is de verplichting van de producent/leverancier en normaalgesproken zal de classificatie dus al zichtbaar moeten zijn in hoofdstuk 15 van het veiligheidsinformatieblad.
- 6) Heeft de stof op de Annex I wel CMR gevaren maar geen specifieke concentratiegrenzen, dan worden gewoon weer de standaard concentratiegrenzen uit tabel 2 aangehouden. Worden deze grenzen behaald of overschreden, dan zal de inhoud van de risicozinnen genoemd worden onder "Toxicologie – Lange

termijn" en zullen de van toepassing zijnde R-nummers en het symbool genoemd worden in de etikettering. Ook nu zal de producent/ leverancier deze classificatie al moeten hebben uitgevoerd onder hoofdstuk 15 van het veiligheidsinformatieblad.

◇ **Standaardgrenzen voor classificatie van CMR categorieën:**

~TABEL 2	Niet-gasvormig preparaat	Gasvormig preparaat
Kankerverwekkend T R45/R49 Cat 1 en 2	≥ 0,1%	≥ 0,1%
Kankerverwekkend Xn R40 Cat 3	≥ 1,0%	≥ 1,0%
Mutageen T R46 Cat 1 en 2	≥ 0,1%	≥ 0,1%
Mutageen Xn R68 Cat 3	≥ 1,0	≥ 1,0
Vruchtbaarheid T R60 Cat 1 en 2	≥ 0,5%	≥ 0,2%
Ontwikkeling T R61 Cat 1 en 2	≥ 0,5%	≥ 0,2%
Vruchtbaarheid Xn R62 Cat 3	≥ 5,0%	≥ 1,0%
Ontwikkeling Xn R63 Cat 3	≥ 5,0%	≥ 1,0%
Borstvoeding R64	≥ 1,0%	≥ 1,0%

◇ **Symbolen, R-nummers en inhoud van risicozinnen voor de verschillende CMR categorieën:**

~TABEL 3	Symbool	R-nummer.	Inhoud Risico zin
Kankerverwekkend Cat 1 en 2	T	45	Kan kanker veroorzaken
Kankerverwekkend Cat 1 en 2	T	49	Kan kanker veroorzaken bij inademing
Kankerverwekkend Cat 3	Xn	40	Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten
Mutageen Cat 1 en 2	T	46	Kan erfelijke genetische schade veroorzaken
Mutageen Cat 3	Xn	68	Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten
Vruchtbaarheid Cat 1 en 2	T	60	Kan de vruchtbaarheid schaden
Ontwikkeling Cat 1 en 2	T	61	Kan het ongeboren kind schaden
Vruchtbaarheid Cat 3	Xn	62	Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid
Ontwikkeling Cat 3	Xn	63	Mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind
Borstvoeding -	-	64	Kan schadelijk zijn via borstvoeding

◇ **Aanvullende opmerkingen voor Annex I, de vermelding van specifieke NOTES:**

- 7) We houden altijd rekening met eventuele belangrijke "NOTES" in Annex I. Nota P bijvoorbeeld geeft aan dat een stof niet als Mutageen of Carcinogeen dient te worden geclassificeerd wanneer het gehalte aan benzeen < 0,1% is. Andere belangrijke nota's zijn bijvoorbeeld nota K, nota L, nota M en nota N. Indien de leverancier geen informatie geeft, gaan wij ervan uit dat de betreffende stof CMR vrij is.

◇ **CMR effecten zijn niet optelbaar:**

- 8) Concentraties van CMR stoffen mogen niet bij elkaar opgeteld worden en we bekijken dus iedere stof apart.

◇ **Aanpak wanneer fabrikant/leverancier zelf classificeert als CMR:**

- 9) Wanneer een producent/leverancier een stof of een preparaat classificeert als CMR terwijl er geen melding is van deze stof(fen) met CMR gevaren op de Annex I en/of de Nederlandse CMR lijst, dan volgen wij toch de opgave van de leverancier. We volgen dus eveneens de voorschriften uit deze CMR procedure en gebruiken eveneens tabel 1, 2 en 3.
Alleen wanneer duidelijk blijkt dat de opgave van de leverancier incorrect is, of wanneer er bewijs is waaruit blijkt dat een CMR classificatie niet van toepassing is, zullen wij afwijken van de classificatie van de leverancier.
- 10) De zin R40 "Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten" vervalt indien de R45 "Kan kanker veroorzaken" moet worden toegewezen aan het product. Echter, de zin R40 kan wél gelijktijdig met R49 "Kan kanker veroorzaken bij inademing" in de CMR classificatie van een product voorkomen aangezien hier een verschil in blootstellingsroute mogelijk is.
- 11) Zwavelzuur staat op de Nederlandse CMR lijst als zijnde Carcinogeen Cat 1. Het gaat hierbij om de nevelvorm. Kortom, processen waarbij zwavelzuurniveaus kunnen vrijkomen moeten worden meegenomen in de CMR registratie. De CMR procedure voor zwavelzuur verloopt identiek aan het voorgaande, echter met één extra toevoeging: Bij geconcentreerd zwavelzuur en bij preparaten met een gehalte aan zwavelzuur vanaf 0,1% en hoger zal de zin "Zwavelzuurniveaus kunnen kanker veroorzaken bij inademen" worden aangegeven onder "Toxicologie – Lange termijn".

--- Bronvermelding: SZW CMR lijst, 1999/45/EC (tabellen) en 67/548/EC (Annex I en nota's) ---