



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

**Voorstel voor afstemming Nederlandse
regeling voor gevaarlijke stoffen ARIE op
Europese CLP-verordening**

RIVM briefrapport 620870001/2011
S. Gunnarsdottir | V.M. Sol



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Voorstel voor afstemming Nederlandse regeling voor gevaarlijke stoffen ARIE op Europese CLP-verordening

RIVM Briefrapport 620870001/2011
S. Gunnarsdottir| V.M. Sol

Colofon

© RIVM 2011

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

S. Gunnarsdottir
V. M. Sol

Contact:
H.J. Manuel
Centrum Externe Veiligheid
henkjan.manuel@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, in het kader van de evaluatie van de ARIE-regeling

Rapport in het kort

Voorstel voor afstemming Nederlandse regeling voor gevaarlijke stoffen ARIE op Europese CLP-verordening

Stoffen kunnen eigenschappen hebben die gevaarlijk zijn voor mens en milieu. Om deze gevaren uniform aan te duiden is een mondiaal systeem opgesteld voor de indeling van de stoffen en de bijbehorende etikettering. Dit systeem is onlangs op Europees niveau geïmplementeerd in de verordening Classification, Labelling and Packaging of chemicals (CLP). De Nederlandse ARIE-regeling hanteert echter een andere indeling van gevaarlijke stoffen dan de CLP. Het RIVM doet daarom een voorstel hoe de ARIE-regeling aangepast kan worden aan de CLP-verordening.

Aanpassing aan CLP bevordert veilig gebruik gevaarlijke stoffen

ARIE staat voor Aanvullende Risico Inventarisatie en Evaluatie en geldt voor kleinere bedrijven die met veel gevaarlijke stoffen werken. ARIE is bedoeld om de werknemers te beschermen als deze stoffen vrijkomen. Het belangrijkste voordeel van de aanpassing is dat ARIE dezelfde terminologie en criteria zal gebruiken als andere Europese wet- en regelgeving. Er zijn dan geen onduidelijkheden meer of een stof al dan niet gevaarlijk is en of er speciale maatregelen genomen moeten worden om werknemers te beschermen. Dit bevordert het veilig gebruik van gevaarlijke stoffen in Nederland.

Resultaat

ARIE onderscheidt brandbare, giftige en ontplofbare stoffen. Het voorstel voor de aanpassing omvat een tabel waarin afgelezen kan worden welke CLP-gevarenklassen overeenkomen met de ARIE-categorieën brandbaar, giftig en ontplofbaar.

Trefwoorden:

Arbeidsveiligheid, Gevaarlijke Stoffen, ARIE, CLP

Abstract

Proposal for alignment of Dutch regulation for dangerous substances ARIE with European CLP regulation

Substances can have properties that are dangerous to humans and the environment. In order to characterize these hazards uniformly, a global system has been established for the classification and labelling of substances. This system was recently implemented at the European level in the regulation Classification, Labelling and Packaging of chemicals (CLP). However, an existing Dutch regulation for hazardous substances, ARIE, uses a different system to classify hazardous substances than the CLP Regulation. The RIVM has made a proposal on how the ARIE regulation can be adapted to the CLP Regulation.

Adaptation to CLP promotes safe use of dangerous substances

ARIE stands for Additional Risk Assessment and Evaluation (ARIE). It is a regulation aimed at smaller companies working with hazardous substances. ARIE is intended to protect the workers in case these substances are released. The main advantage of an alignment with the CLP is that ARIE will use the same terminology and criteria as are used in other European legislation. This should increase transparency on the hazards of substances and whether any special measures need to be taken to protect workers. This promotes the safe use of hazardous substances in the Netherlands.

Result

ARIE defines the categories flammable, toxic and explosive substances. The proposal includes a table that shows which CLP hazard classifications correspond to the ARIE categories flammable, toxic and explosive.

Keywords:

Occupational Safety, Hazardous Substances, CLP

Inhoud

SAMENVATTING	7
1 INLEIDING	9
1.1 Aanleiding en doel van onderzoek.....	9
1.2 Aanpak en leeswijzer	9
2 VERGELIJKING VAN DE ARIE-REGELING MET CLP-VERORDENING	11
2.1 ARIE-regeling	11
2.2 CLP-verordening	11
2.3 Vergelijking van de ARIE-regeling met de CLP-verordening	12
3 HARMONISATIE VAN DE ARIE-REGELING MET CLP	13
3.1 Mogelijke benaderingen voor harmonisatie	13
3.2 Harmonisatie van gevareneigenschappen die binnen de huidige ARIE-regeling vallen ..	14
3.3 Beweegredenen voor de voorgestelde harmonisatie met betrekking tot de huidige ARIE-gevaarencategorieën	14
3.3.1 Ontplobbare stoffen.....	14
3.3.2 Brandbare stoffen.....	16
3.3.3 Extreem toxische stoffen.....	17
3.3.4 Toxische stoffen.....	18
3.4 Consequenties en aandachtspunten van harmonisatie	19
4 BEOORDELING VAN DE RELEVANTIE VOOR DE ARIE-REGELING VAN DE CLP-CLASSIFICATIE TEN AANZIEN VAN GEVAREN DIE NIET ZIJN OPGENOMEN IN DE HUIDIGE ARIE-REGELING	21
4.1 Toelichting op de rangschikking naar relevantie en de daaraan gerelateerde aannames	21
4.2 De resultaten van de rangschikking	22
4.3 Gronden voor relevantietoekenning.....	24
4.3.1 Gevaren met hoge relevantie.....	24
4.3.2 Gevaren met een gemiddelde relevantie	26
4.3.3 Gevaren met een lage relevantie	30
5 CONCLUSIES	33
LIJST VAN AFKORTINGEN EN DEFINITIES	35

ANNEX I. INTERIM REPORT PART 1.....37

ANNEX II. INTERIM REPORT PART 2.....47

Samenvatting

De ARIE (Aanvullende Risico-Inventarisatie en -Evaluatie) is een onderdeel van het Arbobesluit. De ARIE-regeling heeft als doel het beheersen van de risico's van zware ongevallen, dat wil zeggen ongevallen met bepaalde gevaarlijke stoffen die ernstige gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid. In maart 2010 heeft de Sociaal-Economische Raad (SER) aanbevolen om te onderzoeken in hoeverre het mogelijk is om de terminologie en criteria van de ARIE-regeling af te stemmen met die van de CLP-verordening. Deze verordening implementeert het systeem van de Verenigde Naties, het UN-GHS (United Nations Globally Harmonised System of Classification and Labelling) in Europa. Het RIVM heeft in opdracht van het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) onderzocht of het mogelijk zou zijn om de criteria en de terminologie van de CLP-verordening te gebruiken in de ARIE-regeling, en indien dat mogelijk is een voorstel te doen hoe de ARIE-regeling aangepast zou kunnen worden.

In het onderzoek zijn de overeenkomsten en verschillen tussen de ARIE-regeling en CLP-verordening onderzocht. Deze vergelijking toont aan dat er aanzienlijke verschillen bestaan tussen de gebruikte definities en criteria van gevaarlijke stoffen. Ondanks deze verschillen is geconcludeerd dat het mogelijk is om de ARIE-regeling en de CLP-verordening te harmoniseren, aangezien de CLP-verordening definities en criteria bevat voor gevaren die vallen onder de huidige ARIE-regeling. Er zijn diverse voordelen verbonden aan een dergelijke harmonisatie. Eén van de belangrijkste voordelen zou zijn dat de ARIE-regeling op deze manier dezelfde terminologie en criteria gebruikt als andere stoffenwetgevingen in Europa. Dit bevordert het veilige gebruik van gevaarlijke stoffen.

Er zijn verschillende mogelijkheden om de ARIE-regeling aan te passen aan de CLP-verordening. Drie benaderingen zijn globaal onderzocht op basis van een aantal geformuleerde basisprincipes, waarna één benadering verder is uitgewerkt.

De meest pragmatische optie voor harmonisatie wordt getoond in de navolgende tabel. Deze harmonisatie is gebaseerd op de CLP-verordening zoals deze is aangepast in 2009 en 2011.

Voor de daadwerkelijke harmonisatie van de ARIE-regeling met de CLP-verordening wordt aanbevolen om de huidige benaming van de ARIE-categorieën te vervangen door nieuwe termen zodat deze overeenkomen met de CLP-classificaties. Opgemerkt wordt dat het op één lijn brengen van de ARIE-regeling met de CLP-verordening niet noodzakelijkerwijs wijziging vereist van de grondbeginselen van de ARIE-methodologie en rekenmethode.

ARIE-categorie	CLP-gevarenklassen die het meest pragmatisch de ARIE-gevaren omvatten
ARIE Ontploffbaar	CLP-gevarenklasse ONTPLOFBARE STOFFEN - Instabiele ontplofbare stoffen (H200) ¹ - Subklasse 1.1 (H201) - Subklasse 1.2 (H202) - Subklasse 1.3 (H203) - Subklasse 1.4 (H204) - Subklasse 1.5 (H205) - Subklasse 1.6 (geen gevarenaanduiding)
	CLP-gevarenklasse ZELFONTLEDENDE STOFFEN EN MENGSELS - Type A (H240) - Type B (H241)
	CLP-gevarenklasse ORGANISCHE PEROXIDEN - Type A (H240) - Type B (H241)
ARIE Brandbaar	CLP-gevarenklasse ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN - Categorie 1 (H224) - Categorie 2 (H225) - Categorie 3 (H226) bij een procestemperatuur hoger dan het vlampunt
ARIE Extreem toxisch	CLP-gevarenklasse ACUTE TOXICITEIT - Categorie 1 oraal (H300) - Categorie 1 dermaal (H310) - Categorie 1 inhalatoir (H330)
ARIE Toxisch	CLP-gevarenklasse ACUTE TOXICITEIT - Categorie 2 inhalatoir (H330) - Categorie 3 inhalatoir (H331)

Binnen de CLP-verordening is een aantal definities, classificatie-criteria en gevaarsaanduidingen opgenomen voor meerdere gevaren die niet onder de huidige ARIE-regeling vallen. Deze aanvullende gevarenklassen zijn beoordeeld en hebben een hoge, gemiddelde of lage relevantie toegekend gekregen als voor de ARIE-regeling, gebaseerd op het oordeel van deskundigen en rekening houdend met de ARIE-definitie van een zwaar ongeval. Hierbij moet worden opgemerkt dat het toekennen van de juiste relevantie soms moeilijk was, vanwege de in ARIE geformuleerde brede definitie van een zwaar ongeval en relevante gezondheidseffecten. Deze aanvullende gevaarsklassen kunnen worden toegevoegd aan de ARIE-regeling, bijvoorbeeld om de veranderingen binnen het bereik van de regeling tot een minimum te beperken, of om gevareneigenschappen die van belang worden geacht toe te voegen. Deze aanvullingen kunnen op ieder gewenst moment plaatsvinden.

¹ Zie lijst van begrippen voor uitleg van de H-codes zoals H200 en H330

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en doel van onderzoek

De ARIE (Aanvullende Risico-Inventarisatie en -Evaluatie) regeling maakt onderdeel uit van het Arbobesluit. De ARIE-regeling heeft tot doel het beheersen van de risico's van zware ongevallen, dat wil zeggen ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken die ernstige gezondheidsschade kunnen toebrengen. Deze gevaarlijke stoffen zijn ontplofbare, brandbare, extreem toxische en giftige stoffen. Om te bepalen of een bedrijf de verplichting heeft zich te houden aan de voorwaarden van de ARIE-regeling, wordt een rekenmethode toegepast die rekening houdt met bepaalde fysische eigenschappen van de aanwezige stoffen, zoals aggregatietoestand en kookpunt en de hoeveelheid ontplofbare, brandbare en of (extreem) giftige stoffen. Daarnaast is van belang of de installaties waar deze stoffen zich bevinden binnen of buiten staan, of de stoffen worden opgeslagen of verwerkt en wat de procestemperatuur is.

De Commissie Arbeidsomstandigheden van de Sociaal-Economische Raad (SER) heeft in maart 2010 een advies uitgebracht over de ARIE-regeling. Het SER-advies is een antwoord op vragen, die gesteld zijn door minister Donner over de wijze waarop de ARIE-regeling op dit moment is opgenomen in de Arbowet- en regelgeving en de wijze waarop de verantwoordelijkheid van bedrijven voor het voeren van een goed veiligheidsbeleid het best vorm gegeven kan worden. Het SER-advies stelt dat de ARIE-regeling gehandhaafd moet blijven gezien de ernst van de risico's die op kunnen treden. Een van de aanbevelingen betreft het onderzoeken in hoeverre het mogelijk is bij de ARIE regeling dezelfde definities en indeling van gevaarlijke stoffen te gebruiken als in milieuregelgeving en aan te sluiten bij de CLP-verordening die in 2009 van kracht is geworden.

Het Ministerie van SZW heeft het RIVM de opdracht gegeven te onderzoeken of het mogelijk is om de criteria en de terminologie van de CLP-verordening te gebruiken in de ARIE-regeling, en indien dat mogelijk is een voorstel te doen hoe de ARIE-regeling aangepast zou kunnen worden.

1.2 Aanpak en leeswijzer

Als eerste stap in het onderzoek zijn de overeenkomsten en verschillen tussen de ARIE-regeling en CLP-verordening onderzocht. Het blijkt dat het mogelijk is om de ARIE-regeling en de CLP-verordening te harmoniseren. Details van deze vergelijking zijn opgenomen in Annex I.

Voor de harmonisatie van de ARIE-regeling met de CLP-verordening zijn drie benaderingen geformuleerd. Annex II bevat gedetailleerde informatie over deze benaderingen. Vervolgens is één benadering verder uitgewerkt in de volgende hoofdstukken.

Hoofdstuk 2 geeft achtergrondinformatie over de ARIE-regeling en CLP-verordening en gaat in op overeenkomsten en verschillen.

Kern van het rapport is hoofdstuk 3, dat het voorstel geeft voor harmonisatie dat op de meest pragmatische wijze de gevaren omvat die binnen de huidige ARIE-regeling vallen.

Hoofdstuk 4 geeft een uitbreiding van het voorstel van hoofdstuk 3 voor gevaren die niet onder de huidige ARIE-regeling vallen, maar wel relevant kunnen zijn.

Conclusies worden in hoofdstuk 5 gegeven.

Hoofdstuk 6 tot slot geeft een uitleg van de belangrijkste gebruikte begrippen en afkortingen

2 Vergelijking van de ARIE-regeling met CLP-verordening

2.1 ARIE-regeling

De ARIE-regeling heeft tot doel het beheersen van de risico's van ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken die ernstige gezondheidsschade kunnen toebrengen. Hierbij worden de volgende gevaarlijke stoffen onderscheiden: ontplofbare, brandbare, extreem toxische en toxische stoffen. De definities van deze groepen van gevaarlijke stoffen zijn te vinden in de lijst van begrippen in hoofdstuk 6. De gevarendefinities and criteria van de ARIE-regeling staan beschreven in Artikel 2.2 van het Arbobesluit. Bijlage 4 en 5a van de Beleidsregels arbeidsomstandighedenwetgeving bevatten lijsten met name genoemde (extreem) toxische (4) en ontplofbare (5a) stoffen en hun grenswaarden. Bij aanwezigheid van een van deze stoffen binnen een bedrijf is de in deze lijsten genoemde bijbehorende grenswaarde wettelijk verplicht. Op basis van een rekenmethode wordt bepaald of bedrijven boven een bepaalde limiet komen en daarmee moeten voldoen aan extra eisen om de risico's van zware ongevallen te beheersen.

De wettekst van de ARIE-regeling geeft geen nadere details over wat verstaan moet worden onder ernstige gezondheidsschade. Ook het Informatieblad ARIE-regeling, dat te vinden is op de website van de Inspectie SZW, worden de onmiddellijke en/of ernstige gezondheidseffecten niet nader beschreven. Voor de praktische uitvoering van de ARIE-regeling geeft het informatieblad in paragraaf 4.1 echter wel de waarden aan die betrekking hebben op gezondheidsschade of overlijden, uitgedrukt in piekoverdruk bij ontplofbare stoffen, thermische straling bij brandbare stoffen en letaliteit of concentratie in de lucht bij toxische stoffen.

De grenswaardedefinitie (d.w.z. de aanwezige minimale hoeveelheid van een stof waarbij een bedrijf verplicht is te voldoen aan de ARIE-voorwaarden) gaat uit van een invloedzone van 100 meter rondom het ongeval (incident).

2.2 CLP-verordening

De CLP-verordening (Verordening EG No 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels) implementeert de UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling (GHS) in Europa. GHS bevat de criteria om stoffen en mengsels te classificeren aan de hand fysische gevaren, gevaren voor de gezondheid en gevaren voor het milieu. Daarnaast harmoniseert het communicatie-aspecten zoals eisen aan etikettering en veiligheidsinformatiebladen.

CLP definieert de term "gevaarlijke stof" in Europa. Bedrijven die gevaarlijke stoffen op de markt brengen zijn sinds 1 december 2010 wettelijk verplicht om deze stoffen te classificeren en labelen volgens de criteria en eisen van CLP. Vanaf 1 juni 2015 heeft de CLP-verordening betrekking op alle stoffen en mengsels.

Annex VI van de CLP verordening bevat een lijst met de geharmoniseerde indeling van veel gevaarseigenschappen van ruim 4000 stoffen. De indelingen voor de gevaarseigenschappen op deze lijst zijn wettelijk bindend. Voor de stoffen die wel op de lijst staan maar voor wie niet alle gevaarseigenschappen zijn vermeld en de stoffen die niet op de lijst staan geldt dat industrie deze zelf moet indelen volgens de criteria van de CLP verordening.

In 2009 en 2011 is de CLP verordening aangepast om de lijst van geharmoniseerde indelingen aan te passen en nieuwe criteria in te voeren.

2.3 Vergelijking van de ARIE-regeling met de CLP-verordening

Voor dit onderzoek is gebruik gemaakt van de CLP-verordening zoals aangepast in 2009 en 2011. In Annex 1 is de vergelijking tussen ARIE-regeling en CLP-verordening uitgebreid beschreven. Deze vergelijking toont aan dat er aanzienlijke verschillen bestaan in gebruikte criteria en definities. Ondanks deze verschillen kan geconcludeerd worden dat harmonisatie mogelijk is, aangezien de CLP-verordening definities en criteria hanteert voor gevaren die vallen binnen het huidige bereik van de ARIE-regeling.

Harmonisatie van de ARIE-regeling met de CLP-verordening heeft bepaalde voordelen:

- ARIE-terminologie, definities en criteria zullen op één lijn worden gebracht met andere Europese en internationale wetgeving met betrekking tot de levering, het gebruik en transport van gevaarlijke stoffen. Harmonisatie zorgt voor meer veiligheid, door middel van consistente communicatie over chemische gevaren, zowel nationaal als internationaal;
- De huidige ARIE-regeling vereist het gebruik van specifieke LD₅₀/LC₅₀² waarden die tegenwoordig niet meer kunnen worden geproduceerd of waarvan vaststelling steeds moeilijker wordt in verband met wijzigingen in testprotocollen betreffende technische updates en dierenwelzijn. Veel nieuwe in Europa gebruikte testprotocollen voor acute toxiciteit geven resultaten weer in CLP-classificaties in plaats van in LD₅₀/LC₅₀ waarden;
- Voor de huidige ARIE-regeling worden lijsten gebruikt met namen van ontplofbare en (extreem) toxische stoffen. In het algemeen vormen zulke specifieke lijsten een behoorlijke administratieve belasting, aangezien zij moeten worden bijgehouden en consistent moeten zijn met een ondubbelzinnige nomenclatuur van stoffen. Het gebruik van CLP-classificaties betekent een vermindering van deze administratieve belasting. Bovendien gebruikt de ARIE-regeling op deze manier dezelfde informatie als de voornaamste andere Europese stoffenwetgevingen.

Door de verschillen in de gebruikte criteria en definities van de ARIE-regeling en de CLP-verordening kan de harmonisatie enige veranderingen brengen in het aantal stoffen dat binnen het bereik van de ARIE-regeling valt. Dat kan gevolgen hebben voor de bedrijven die onder de huidige ARIE-regeling vallen.

² zie lijst van begrippen voor uitleg LD50 en LC50

3 Harmonisatie van de ARIE-regeling met CLP

3.1 Mogelijke benaderingen voor harmonisatie

Voor de harmonisatie van de ARIE-regeling met de CLP-verordening zijn drie benaderingen geformuleerd. Annex II bevat gedetailleerde informatie over deze benaderingen en schetst de consequenties voor de toepassing in de ARIE-regeling.

Benadering 1: Het overnemen van de CLP-criteria voor ontplofbare stoffen, extreem toxische en toxische stoffen, maar met behoud van het gebruik van de ARIE-definitie voor brandbare stoffen.

De ARIE-definitie voor brandbare stoffen wordt beschouwd meer gebaseerd te zijn op risico dan op gevaar omdat zowel intrinsieke eigenschappen (vlampunt) als omgevingsfactoren (procestemperatuur) zijn opgenomen in de definitie. Dit is in tegenstelling tot de CLP-definities die slechts op intrinsieke eigenschappen zijn gebaseerd.

Benadering 2: Het volgen van dezelfde harmonisatiemethode voor de ARIE-regeling als voor het harmoniseren van de "Seveso II" -richtlijn met de CLP-verordening.

Het van kracht worden van de CLP-verordening heeft consequenties voor andere bestaande regelgeving als de Europese "Seveso-II" -richtlijn. Aangezien de "Seveso-II" -richtlijn geldt voor bedrijven die met grote hoeveelheden gevaarlijke stoffen werken kan aangesloten worden bij de harmonisatie van de "Seveso II"- richtlijn aan CLP.

Benadering 3: Het harmoniseren van de ARIE-regeling met de CLP-verordening voor alle ARIE-gevarengroepen, inclusief die voor brandbare stoffen, voor een volledige harmonisatie met de CLP verordening.

Op basis van een vergelijking van de drie hierboven genoemde benaderingen en de consequenties van toepassing is gekozen voor benadering 3.

De volgende basisprincipes zijn geformuleerd voor de verdere uitwerking van benadering 3:

- CLP-terminologie en criteria zullen worden gehanteerd, vanwege de voordelen die in paragraaf 2.3 zijn beschreven.
- De basis van de met CLP geharmoniseerde ARIE-regeling zal bestaan uit CLP-gevarenklassen die zo nauw mogelijk overeenkomen met de definities van de gevaren die reeds in de ARIE-regeling zijn opgenomen.
- CLP gevarenklassen en -onderverdelingen die niet onder de huidige ARIE-regeling vallen worden door deskundigen beoordeeld, waarna aanbevelingen worden gedaan met betrekking tot hun relevantie voor het oogmerk van de ARIE-regeling.
- De harmonisatie resulteert bij voorkeur in een makkelijk uitvoerbare en handhaafbare regeling;

3.2 Harmonisatie van gevareneigenschappen die binnen de huidige ARIE-regeling vallen

Op basis van de principes die opgenomen zijn in paragraaf 3.1, is een voorstel gemaakt voor de harmonisatie met de CLP verordening van gevaren die reeds binnen de huidige ARIE-regeling vallen. Dit voorstel is in tabel 1 getoond.

Tabel 1: Voorstel voor harmonisatie van gevaren die reeds binnen de huidige ARIE-regeling vallen

ARIE-categorie	CLP-gevarenklassen die het meest pragmatisch de ARIE-gevaren omvatten
ARIE Ontplofbaar	CLP-gevarenklasse ONTPLOFBARE STOFFEN - Instabiele ontplofbare stoffen (H200) ³ - Subklasse 1.1 (H201) - Subklasse 1.2 (H202) - Subklasse 1.3 (H203) - Subklasse 1.4 (H204) - Subklasse 1.5 (H205) - Subklasse 1.6 (geen gevarenaanduiding) CLP-gevarenklasse ZELFONTLEDENDE STOFFEN EN MENGSELS - Type A (H240) - Type B (H241) CLP-gevarenklasse ORGANISCHE PEROXIDEN - Type A (H240) - Type B (H241)
ARIE Brandbaar	CLP-gevarenklasse ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN - Categorie 1 (H224) - Categorie 2 (H225) - Categorie 3 (H226) bij een procestemperatuur hoger dan het vlampunt
ARIE Extreem toxisch	CLP-gevarenklasse ACUTE TOXICITEIT - Categorie 1 oraal (H300) - Categorie 1 dermaal (H310) - Categorie 1 inhalatoir (H330) ⁴
ARIE Toxisch	CLP-gevarenklasse ACUTE TOXICITEIT - Categorie 2 inhalatoir (H330) ⁵ - Categorie 3 inhalatoir (H331)

3.3 Beweegredenen voor de voorgestelde harmonisatie met betrekking tot de huidige ARIE-gevarencategorieën

3.3.1 Ontplofbare stoffen

Ten tijde van het vaststellen van de ARIE-definitie voor ontplofbare stoffen verwees de Wet Milieubeheer naar de Europese Stoffenrichtlijn (67/548/EEC (DSD)). Sindsdien is de Stoffenrichtlijn echter vervangen door de CLP-verordening, waarmee in 2015 de Stoffenrichtlijn geheel zal zijn ingetrokken. De indeling van ontplofbare stoffen volgens de CLP-verordening wijkt sterk af van die in de oorspronkelijke Stoffenrichtlijn. De ARIE-definitie spreekt echter nog

³ Zie lijst van begrippen voor uitleg van H-codes zoals H200 en H330

⁴ Dezelfde H-code wordt gebruikt voor zowel de classificatie acute toxiciteit categorie 1 als categorie 2.

altijd van stoffen geclassificeerd als 'explosieven' volgens de Wet Milieubeheer. Gezien de verandering van classificatiesysteem wordt een verduidelijking nodig geacht van welke CLP-indelingen voor ontplofbare stoffen binnen de ARIE-regeling zullen vallen.

Voorstel voor een geheel nieuwe para

Er zijn grote verschillen in de testmethoden die gebruikt zijn in de Stoffenrichtlijn en de CLP-verordening om stoffen als ontplofbaar in te delen. Deze stoffen werden onder de Stoffenrichtlijn getest volgens methode A.14 van Verordening EG nr. 440/2008. De CLP-verordening maakt echter gebruik van een complexe serie testen en houdt rekening met de wijze van verpakking van de stof. Vanwege deze verschillen bestaat er geen directe relatie tussen de indeling als ontplofbaar volgens de Stoffenrichtlijn en de indeling als ontplofbaar volgens de CLP-verordening. Stoffen die volgens de Stoffenrichtlijn ingedeeld waren als explosief vallen primair in één van de subcategorieën van de CLP-gevarenklasse Ontplofbare stoffen, als Zelfontledende stoffen en mengsels type A (H240) of type B (H241), of als Organische peroxiden type A (H240) of type B (H241). Echter, het is niet uit te sluiten dat stoffen die ingedeeld zijn als explosief volgens de Stoffenrichtlijn niet als explosief ingedeeld worden volgens de CLP-verordening.

De lijst van met name genoemde ontplofbare stoffen in Bijlage 5a van de Beleidsregel arbeidsomstandighedenwetgeving is eveneens onderzocht om te bepalen in welke CLP-gevarenklasse deze stoffen thuishoren. Voor slechts een klein aantal van deze stoffen is een geharmoniseerde indeling in Annex VI van de CLP verordening beschikbaar. Verder bleek dat de door de industrie gemaakte indeling voor deze stoffen niet makkelijk beschikbaar was in de onderzochte openbare bronnen. Hierdoor was het slechts mogelijk om een CLP-classificatie toe te kennen voor een beperkt aantal ontplofbare stoffen. Bijlage 5a heeft daarom beperkt aanvullende informatie kunnen geven over welke CLP indelingen al onder het bereik van de ARIE-regeling vallen.

De CLP klassen en categorieën die opgenomen zijn in het voorstel bevatten stoffen die voldoen aan de criteria voor ontplofbare stof volgens de CLP-verordening. Stoffen die ontplofbare eigenschappen hebben maar niet voldoen aan de criteria voor indeling als ontplofbare stoffen zijn in dit voorstel niet meegenomen.

Aandachtspunten

- 1) Dit voorstel omvat alle stoffen die voldoen aan de CLP-criteria voor ontplofbare stoffen. Echter, gezien het verschil in de testmethoden en criteria tussen de Stoffenrichtlijn en de CLP verordening kan niet worden uitgesloten dat sommige stoffen die volgens de Stoffenrichtlijn als ontplofbaar waren aangemerkt volgens de CLP-verordening niet als ontplofbaar worden beschouwd. Zulke stoffen vallen dan niet onder het bereik van de ARIE regeling.
- 2) De indeling van ontplofbare stoffen volgens de CLP-verordening hangt nauw samen met de wijze van verpakking. Als ontplofbare stoffen wordt uitgepakt of herverpakt kunnen deze anders worden ingedeeld. Grenswaarden en aanpassingsfactoren voor procesomstandigheden dienen te worden vastgesteld om rekening te houden met deze eventuele wijzigingen.

- 3) De SZW-lijst van met name genoemde ontplofbare stoffen bevat een aantal gedesensibiliseerde ontplofbare stoffen⁵. De huidige CLP-verordening bevat nog geen gevarenklasse voor deze stoffen. Paragraaf 4.3.1 beschrijft een maatregel om deze stoffen te laten vallen binnen de geharmoniseerde ARIE-regeling.
- 4) Stofexplosies maken geen onderdeel uit van deze optie. Veel ontvlambare vaste stoffen en stoffen die niet als gevaarlijke stoffen worden beschouwd volgens de CLP-verordening (zoals suiker en meel) kunnen stofexplosies veroorzaken, afhankelijk van de deeltjesmaat en het bewerkingsproces. De huidige CLP-verordening omvat geen definitie of classificatie-criteria voor stoffen die zulke stofexplosies kunnen veroorzaken. Dit gevaar is onderdeel van een discussie binnen de 'Committee for the Globally Harmonised System of Classification and Labelling (UN-GHS)' van de Verenigde Naties. Voorlopig worden deze stoffen echter niet erkend op basis van de bestaande gevarenklassen.

3.3.2 *Brandbare stoffen*

De ARIE-regeling gebruikt een combinatie van procestemperatuur en vlammpunt om stoffen te kunnen definiëren als zijnde brandbaar. Deze definitie beperkt het bereik van de ARIE-regeling tot vloeistoffen, aangezien het vlammpunt een eigenschap is van vloeistoffen. De definitie beperkt zich voorts ook nog tot vloeistoffen met een vlammpunt dat hoger ligt dan de procestemperatuur.

De CLP-gevarenklassen en -categorieën die deze ARIE-categorie het dichtst benaderen zijn die van Ontvlambare vloeistoffen, categorie 1 (H224), categorie 2 (H225) en categorie 3 (H226). Het voorstel voor harmonisatie heeft daarom deze gevaren categorieën opgenomen.

De procestemperatuur die opgenomen is in de huidige ARIE-definitie van brandbare stoffen beperkt het bereik van brandbare stoffen binnen de ARIE-regeling. In de CLP verordening wordt procestemperatuur niet meegenomen in de criteria voor indeling van stoffen omdat procestemperatuur geen intrinsieke stoffeigenschap is. Bij harmonisatie met de CLP verordening door het opnemen van de gevaren categorieën 'ontvlambare vloeistoffen', categorie 1 (H224), categorie 2 (H225) en categorie 3 (H226) wordt het bereik van de ARIE-regeling groter wanneer geen rekening wordt gehouden met de procestemperatuur. Zo zullen stoffen die nu niet als gevaarlijk worden beschouwd binnen het bereik van de ARIE-regeling gaan vallen.

Het is mogelijk om de procestemperatuur als een aanvullende voorwaarde mee te nemen in de harmonisatie van de ARIE-regeling met de CLP verordening. De uitwerking hiervan zou bijvoorbeeld kunnen zijn dat Ontvlambare vloeistoffen categorie 1 (H224), categorie 2 (H225) en categorie 3 (H226) binnen de reikwijdte van de ARIE-regeling vallen maar worden niet meegeteld tenzij de procestemperatuur gelijk is aan of hoger dan het vlammpunt.

Deze voorwaarde is niet in tegenspraak met de CLP-verordening, aangezien het in aanvulling is op de CLP-classificatie. Aangezien het hier een aanvulling betreft kan deze op enig moment, indien niet langer relevant, ook weer worden verwijderd.

⁵ Gedesensibiliseerde ontplofbare stoffen zijn explosieve stoffen waaraan andere stoffen, zoals water, alcohol of andere flegmatiserende stoffen zijn toegevoegd ten einde de gevaarlijke eigenschappen van de ontplofbare stoffen teniet te doen. De ontplofbare eigenschappen kunnen vervolgens weer worden hersteld door het verwijderen van de flegmatiserende stof.

De procestemperatuur is de enige procesconditie waarvoor binnen de ARIE-regeling een voorwaarde wordt gesteld. Er kan echter niet worden uitgesloten dat andere procesomstandigheden, zoals hoge druk, het risico op ongevallen eveneens verhogen.

Aandachtspunten

- 1) Dit voorstel bevat een aanvullend criterium dat geen onderdeel is van de CLP verordening. Dit aanvullende criterium houdt in dat stoffen ingedeeld als 'ontvlambare vloeistoffen', categorie 1 (H224), categorie 2 (H225) en categorie 3 (H226) meegenomen worden in de berekeningen op het moment dat de procestemperatuur hoger of gelijk is aan dan het vlampunt. Dit criterium beperkt de veranderingen in het bereik van de ARIE-regeling. Dit criterium is vergelijkbaar met de huidige ARIE-aanpak waarbij alleen brandbare stoffen zijn meegenomen die een procestemperatuur hebben van meer dan het vlampunt. Echter, in tegenstelling tot de huidige ARIE-regeling waar de procestemperatuur een onderdeel was van de definitie van brandbare vloeistoffen, is in dit voorstel deze voorwaarde een aanvullende voorwaarde. Deze voorwaarde kan daarom, indien nodig, worden aangepast of verwijderd.
- 2) De CLP-verordening heeft alleen betrekking op vloeistoffen met een vlampunt van $\leq 60^{\circ}\text{C}$, terwijl de huidige ARIE-definitie van ontvlambare vloeistoffen geen bovengrens voor het vlampunt hanteert. Harmonisatie met de CLP-verordening zal daarom vloeistoffen uitsluiten met een vlampunt van $> 60^{\circ}\text{C}$ (met uitzondering van enkele olieproducten). Het merendeel van de voor de ARIE-regeling belangrijkste stoffen hebben een vlampunt van $\leq 60^{\circ}\text{C}$. Het kan echter niet worden uitgesloten dat sommige stoffen buiten de aangepaste regeling zullen vallen door deze aanpassing van de definitie.
- 3) Volgens de CLP-verordening hoeven ontvlambare vloeistoffen met een vlampunt van $>35^{\circ}\text{C}$ niet te worden geclassificeerd als Ontvlambare vloeistof, categorie 3 (H226) als zij niet kunnen blijven branden (CLP Annex I, paragraaf 2.6.4.5). Deze uitzondering is echter niet van toepassing bij hoge procestemperaturen of verhoogde druk die vallen onder wat wordt beschouwd als normale processen. Paragraaf 6.3.1 presenteert een mogelijke maatregel om deze uitzondering teniet te doen.

3.3.3 *Extreem toxische stoffen*

De definitie 'extreem toxische stoffen' omvat twee aparte stoffengroepen met verschillende gevareneigenschappen.

De eerste groep betreft stoffen die binnen de regeling vallen vanwege hun acute toxiciteit die wordt gekenmerkt door lage LD₅₀ of LC₅₀ waarden. Door de vergelijkbare criteria tussen de ARIE-regeling en de CLP verordening, is de harmonisatie van deze stoffengroep relatief eenvoudig. Voorgesteld wordt om de categorie 'extreem toxisch' van de ARIE-regeling op een lijn te brengen met de CLP-gevarencategorieën 'acute toxiciteit' categorie 1 oraal (H300), 'acute toxiciteit' categorie 1 dermaal (H310) en 'acute toxiciteit' categorie 1 inhalatoir (H330). Deze optie komt het dichtste bij de definitie en criteria van de huidige ARIE-regeling. Toch zal deze optie een toevoeging betekenen van nieuwe stoffen die toxisch zijn via orale en dermale routes. Bovendien zullen een aantal van de stoffen die binnen de huidige ARIE-regeling in de 'toxische' categorie vallen

straks verhuizen naar de 'extreem toxische'. Dit is het gevolg van afkapgrenzen die hoger zijn in de CLP-verordening dan onder de ARIE-regeling.

De tweede groep stoffen die onder de ARIE-definitie van 'extreem toxische' stoffen valt betreft met name genoemde kankerverwekkende stoffen met hoge potentie. Aangezien deze kankerverwekkende stoffen niet passen binnen de definitie and criteria voor acute toxiciteit volgens de CLP-verordening, wordt aanbevolen om deze specifieke kankerverwekkende stoffen niet binnen de groep 'acute toxiciteit' van de met CLP geharmoniseerde ARIE-regeling te laten vallen. Verder wordt aanbevolen om kankerverwekkende stoffen niet op te nemen in de ARIE-regeling. De reden hiervoor is dat het gaat hier om slechts 10 carcinogenen met hoge potentie die geselecteerd zijn op basis van criteria die nu niet bekend zijn, terwijl ook andere carcinogenen met even hoge of hogere potentie zijn geïdentificeerd maar niet opgenomen. Belangrijker nog, de CLP verordening maakt geen onderscheid tussen hoge en lage potentie kankerverwekkende stoffen. Als alle kankerverwekkende stoffen opgenomen worden in de ARIE-regeling, worden niet alleen de relevante hoog potentie kankerverwekkende stoffen meegenomen, maar ook veel niet relevante lage potentie stoffen. Paragraaf 4.3.2, kopje 'Kankerverwekkende stoffen' beschrijft een verdergaande discussie over kankerverwekkende stoffen.

Aandachtspunten

- 1) Hoewel deze harmonisatie optie het dichtste bij de huidige ARIE regeling komt, kan het leiden tot uitbreiding van de ARIE-reikwijdte. Dit komt door verschillen in afkapgrenzen die gebruikt zijn in de definities in de ARIE-regeling en de CLP verordening.
- 2) Door kankerverwekkende stoffen niet binnen de definitie van acute toxische stoffen te laten vallen, wordt de terminologie op één lijn gebracht met die van de CLP-verordening, aangezien kankerverwekkende stoffen niet voldoen aan de CLP-criteria voor acute toxiciteit.

3.3.4 *Toxische stoffen*

Onderzoek naar de ARIE-criteria toont aan dat de groep toxische stoffen alleen stoffen bevat met acute inhalatoire toxiciteit. Verder is aangetoond dat op de lijst van met name genoemde toxische stoffen in bijlage 4 van de Beleidsregel arbeidsomstandighedenwetgeving stoffen die na eenmalige blootstelling ernstige gezondheidseffecten maar geen sterfte veroorzaken in zeer beperkte mate vertegenwoordigd zijn.

Binnen de CLP-verordening wordt onderscheid gemaakt tussen de inhalatie van dampen, aerosolen en gassen; de ARIE-regeling maakt dit onderscheid echter niet. De afkapgrens zoals gebruikt in de ARIE-regeling is in principe gelijk aan de bovengrens van de CLP-criteria voor 'acute toxiciteit', categorie 3 voor dampen. Een goede harmonisatie optie is daarom om de CLP 'acute toxiciteit' categorieën 2 en 3 voor dampen op te nemen in de aan de CLP-aangepaste ARIE regeling. Omdat het onderscheid tussen de categorieën voor de fysische vormen van inhalatoire toxiciteit soms moeilijk is, wordt uit praktisch oogpunt voorgesteld om de ARIE-categorie 'toxisch' op één lijn te brengen met de CLP-gevarenklasse 'acute toxiciteit', categorie 2 en 3 voor inhalatoire toxiciteit voor alle fysische vormen (dampen, aerosolen, gassen).

Een aantal stoffen dat in de huidige situatie binnen de ARIE-groep 'toxisch' valt, zal verhuizen naar de ARIE-groep 'extreem toxisch', vanwege de verschillende afkappingen voor de ARIE-groep 'extreem toxisch' en de CLP-klasse 'acute toxiciteit' categorie 1 inhalatoir (H330).

Aandachtspunten

- 1) Sommige stoffen die voorheen vielen onder de ARIE-categorie 'toxisch', zullen vallen in de CLP-gevarenklasse voor 'acute toxiciteit' categorie 1, inhalatoir (H330), welke op één lijn is gebracht met de ARIE-categorie 'extreem toxisch';
- 2) Bepaalde wijzigingen in reikwijdte kunnen optreden voor gassen en stoffen die als aerosol inhalatoir toxisch zijn. Dit komt door de keuze om de CLP 'acute toxiciteit' categorie 3 (H330) op te nemen voor alle fysische vormen gas, damp en aerosol. Dit is een pragmatische keuze.

3.4 Consequenties en aandachtspunten van harmonisatie

De huidige benaming van de gevarencategoriën in de ARIE-regeling komen niet overeen met de benaming die in de CLP wordt gebruikt. Daarom wordt aanbevolen om in de ARIE-regeling nieuwe categoriebenamingen in te voeren die corresponderen met de benamingen van de CLP-gevarenklassen die binnen de aangepaste ARIE-regeling opgenomen worden.

Bij implementatie van de CLP-terminologie zullen de verschillen tussen de twee wetgevingen echter wel leiden tot enige aanpassing van de ARIE-regeling. De gevolgen van deze aanpassingen op de hoeveelheid bedrijven die binnen bereik van de ARIE-regeling vallen is in dit onderzoek niet beoordeeld.

Er dient te worden opgemerkt dat nieuwe informatie beschikbaar zal komen ten gevolge van de verplichtingen zoals gesteld in de REACH- en CLP-verordeningen. Zulke nieuwe informatie kan leiden tot herindeling van een stof met als mogelijk gevolg dat deze in een andere ARIE- categorie terecht komt of juist niet meer onder de ARIE-regeling valt. Het kan ook de introductie betekenen van een nieuwe stof binnen de ARIE-regeling. Wijzigingen in het bereik van de ARIE-regeling ten gevolge van nieuw beschikbare informatie staan los van wijzigingen in de ARIE-regeling die plaatsvinden naar aanleiding van de harmonisatie met de CLP-verordening.

4 **Beoordeling van de relevantie voor de ARIE-regeling van de CLP-classificatie ten aanzien van gevaren die niet zijn opgenomen in de huidige ARIE-regeling**

4.1 Toelichting op de rangschikking naar relevantie en de daaraan gerelateerde aannames

De CLP-verordening bevat definities en criteria voor een groot aantal gevaren die niet binnen de huidige ARIE-regeling vallen. De Stoffenrichtlijn 67/548/EEG bevatte bovendien een aantal waarschuwingzinnen dat niet voorkomt in de UN-GHS, welke is geïmplementeerd in de EU door middel van de CLP-verordening. Deze waarschuwingzinnen zijn aan de CLP-verordening in aanvulling op de gevarenaanduidingen van de UN-GHS toegevoegd als EU-specifieke gevarenaanduidingen. Indien een stof eigenschappen heeft die binnen deze EU-gevarenaanduidingen vallen, moet hieraan de EU-gevarenaanduiding worden toegekend. De criteria voor het toekennen van deze gevarenaanduidingen zijn echter vaak beperkt en kunnen een correcte toekenning bemoeilijken.

De aanvullende CLP-gevarenklassen en de EU-specifieke gevarenaanduidingen zijn beoordeeld door RIVM deskundigen en hebben de een score van 'hoog', 'gemiddeld' of 'laag' toegekend gekregen op basis van hun relevantie voor de ARIE-regeling. De toekenning van deze relevantieniveaus is gebaseerd op deskundigenoordelen waarbij ook de definitie van een 'zwaar ongeval' (zie definitie in hoofdstuk 6) in beschouwing is genomen. De relevanties waren soms echter moeilijk toe te kennen, gezien de zeer brede ARIE-definitie van een 'zwaar ongeval' en de daarbij behorende gezondheidseffecten. Voor dit rapport zijn geen berekeningen uitgevoerd waarin gevaren vergeleken zijn met de richtlijnwaarden uit paragraaf 4.1 van het ARIE-Informatieblad, aangezien dit niet viel binnen het onderhavige onderzoek. Het toekennen van de juiste relevantiebeoordeling van de gevareneigenschappen is alleen mogelijk met een nadere verduidelijking van de definitie van de relevante gezondheidseffecten en de omstandigheden waaronder deze plaatsvinden. Een verdergaande discussie over toepasselijke scenario's en relevante gezondheidseffecten is nodig voor een nauwkeurigere relevantietoekenning.

Gevaren met hoge relevantie

Gevaren waarvoor een hoge relevantie is toegekend zijn beoordeeld als zijnde gevaren met een vergelijkbare potentie voor het veroorzaken van een ongeval met vergelijkbare consequenties zoals die nu zijn opgenomen in de huidige ARIE-regeling.

Twee aanvullende niet-CLP gerelateerde maatregelen zijn geformuleerd, in aanvulling op de CLP-gevarenklassen. Deze maatregelen werden opgesteld tijdens de harmonisatie van de "Seveso II"-richtlijn met de CLP-verordening. Het doel van deze maatregelen is om stoffen die een 'zwaar ongeval' kunnen veroorzaken maar die wellicht buiten de harmonisatie zouden kunnen vallen, toch binnen de nieuwe regeling te behouden.

Gevaren met gemiddelde relevantie

Gevaren met een gemiddelde relevantie worden gekenmerkt door een lager potentieel om ongevallen te veroorzaken die binnen de ARIE-regeling vallen, óf

deze ongevallen hebben minder ernstige consequenties dan die volgend uit een ongeval met een stof in de hoge relevantiegroep.

Binnen de gemiddelde relevantie groep vallen eveneens gevareneigenschappen die soms relevant zouden kunnen zijn voor de ARIE-regeling. Een voorbeeld hiervan zijn kankerverwekkende stoffen. Omdat de CLP-verordening geen onderscheid maakt tussen kankerverwekkende stoffen met hoge potentie die wel relevant zijn en kankerverwekkende stoffen met lage potentie die niet relevant zijn, zullen ook veel niet-relevante stoffen onder de ARIE-regeling vallen als alle kankerverwekkende stoffen worden meegenomen.

Gevaren met lage relevantie

Het is onwaarschijnlijk dat gevaren met een lage relevantie een ontploffing, brand of ongeval met dodelijke afloop of ernstig letsel veroorzaken. Gevaren met een dergelijke lage relevantie zijn daarom niet van belang voor de ARIE-regeling. Dit oordeel is gebaseerd op de gevareneigenschappen van de betreffende stoffen.

4.2 De resultaten van de rangschikking

Op basis van de overwegingen die omschreven zijn in hoofdstuk 4.1 zijn de CLP classificaties, specifieke EU-gevarenaanduidingen en niet-CLP gerelateerde maatregelen die op dit moment niet zijn opgenomen in de ARIE-regeling beoordeeld door deskundigen en een hoge, gemiddelde of lage relevantie toegekend. Tabel 2 toont de resultaten van deze beoordeling.

Tabel 2

Hoge relevantie
• Ontvlambare gassen, categorie 1 (H220) en categorie 2 (H221)
• Zelfontledende stoffen en mengsels, type C (H242)
• Organische peroxiden, type C (H242)
• Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, categorie 1 (H260), categorie 2 (H261) en categorie 3 (H261)
• Pyrofore vloeistoffen, categorie 1 (H250)
• Pyrofore vaste stoffen, categorie 1 (H250)
• Huidcorrosie/-irritatie, categorie 1 (H314)
• Specifieke EU-gevarenaanduidingen EUH001 – In droge toestand ontplofbaar EUH014 – Reageert heftig met water EUH029 – Vormt giftig gas in contact met water EUH071 – Bijtend voor de luchtwegen
• Niet-CLP gerelateerde maatregel nr. 1: Stoffen en mengsels met ontplofbare eigenschappen volgens methode A.14 van verordening (EC) nr. 440/2008 en die niet vallen onder de gevarenklassen Organische peroxiden en Zelfontledende stoffen en mengsels
• Niet-CLP gerelateerde maatregel nr. 2: Andere vloeistoffen met een vlampunt $\leq 60^{\circ}\text{C}$ bij een procestemperatuur gelijk aan of hoger dan het vlampunt
Gemiddelde relevantie
• Zelfontledende stoffen en mengsels, type D (H242), type E (H242) en type F (H242)
• Organische peroxiden, type D (H242), type E (H242) en type F (H242)
• Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels, categorie 1 (H251) en categorie 2 (H252)
• Oxiderende gassen, categorie 1 (H270)

<ul style="list-style-type: none"> • Oxiderende vloeistoffen, categorie 1 (H271), categorie 2 (H272) en categorie 3 (H272)
<ul style="list-style-type: none"> • Oxiderende vaste stoffen, categorie 1 (H271), categorie 2 (H272) en categorie 3 (H272)
<ul style="list-style-type: none"> • Gassen onder druk: samengeperst gas (H280); vloeibaar gemaakt gas (H280); sterk gekoeld vloeibaar gas (H281); opgelost gas (H280)
<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1 (H334)
<ul style="list-style-type: none"> • Kankerverwekkende stoffen, categorie 1A en 1B (H350) en categorie 2 (H351)
<ul style="list-style-type: none"> • Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A en 1B (H340) en categorie 2 (H341)
<ul style="list-style-type: none"> • Voortplantingstoxiciteit: Effecten op de ontwikkeling (H360D, H361d)
<ul style="list-style-type: none"> • Specifieke EU-gevarenaanduidingen EUH006 – Ontploffbaar met en zonder lucht EUH018 – Kan bij gebruik een ontplofbaar/ontploffbaar damp-luchtmengsel vormen EUH019 – Kan ontplofbare peroxiden vormen EUH044 – Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand EUH031 – Vormt giftig gas in contact met zuren EUH032 – Vormt zeer giftig gas in contact met zuren
<p>Lage relevantie</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ontvlambare aerosolen, categorie 1 (H222) en categorie 2 (H223)
<ul style="list-style-type: none"> • Ontvlambare vaste stoffen, categorie 1 (H228) en categorie 2 (H228)
<ul style="list-style-type: none"> • Zelfontledende stoffen en mengsels, type G (geen gevarenaanduiding)
<ul style="list-style-type: none"> • Organische peroxiden, type G (geen gevarenaanduiding)
<ul style="list-style-type: none"> • Bijtend voor metalen, categorie 1 (H290)
<ul style="list-style-type: none"> • Acute toxiciteit, categorie 2 oraal (H300) en dermaal (H310), categorie 3 oraal (H301) en dermaal (H311), en categorie 4 voor alle vormen van blootstelling (H302, H312 en H332)
<ul style="list-style-type: none"> • Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2 (H315)
<ul style="list-style-type: none"> • Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 1 (H318) en categorie 2 (H319)
<ul style="list-style-type: none"> • Huidsensibilisatie, categorie 1 (H317)
<ul style="list-style-type: none"> • Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling (STOT-SE), categorie 1 (H370), categorie 2 (H371) en categorie 3 (H335)
<ul style="list-style-type: none"> • Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling (STOT-RE), categorie 1 (H372) en categorie 2 (H373)
<ul style="list-style-type: none"> • Voortplantingstoxiciteit, effecten op de vruchtbaarheid (H360F, H361f)
<ul style="list-style-type: none"> • Voortplantingstoxiciteit, effecten niet gespecificeerd (H360, H361)
<ul style="list-style-type: none"> • Voortplantingstoxiciteit, effecten op en via lactatie (H362)
<ul style="list-style-type: none"> • Aspiratiegevaar, categorie 1 (H304)
<ul style="list-style-type: none"> • Gevaar voor het aquatisch milieu: acuut, categorie 1 (H400); en chronisch, categorie 1 (H410), categorie 2 (H411), categorie 3 (H412) en categorie 4 (H413)
<ul style="list-style-type: none"> • Gevaarlijk voor de ozonlaag (H420)
<ul style="list-style-type: none"> • Specifieke EU-gevarenaanduidingen EUH066 – Herhaalde blootstelling kan een droge of gebarsten huid veroorzaken EUH070 – Giftig bij oogcontact

4.3 Gronden voor relevantietoekenning

4.3.1 Gevaren met hoge relevantie

- *Ontvlambare gassen, categorie 1 (H220) en categorie 2 (H221)*
Voorbeelden van ontvlambare gassen zijn methaan, propaan en butaan. Het vrijkomen van ontvlambare gassen kan snel leiden tot zeer risicovolle situaties, aangezien zij gemakkelijk ontbranden en na ontsnapping moeilijk onder controle kunnen worden gebracht.
- *Zelfontledende stoffen en mengsels, type C (H242)*
Zolang deze stoffen in hun verpakking zitten zijn zij niet getypeerd als ontplofbaar volgens de CLP-verordening. Zij hebben echter ontplofbare eigenschappen zodra zij worden uitgepakt of herverpakt. Omdat het uitpakken en herverpakken valt onder de normale handelingen, wordt aan deze stoffen een hoge relevantie toegekend binnen de ARIE-regeling. Deze classificatie is eveneens opgenomen in de lijst van ontplofbare stoffen van het Ministerie van SZW.
- *Organische peroxiden, type C (H242)*
Zolang deze stoffen in hun verpakking zitten zijn zij niet getypeerd als ontplofbaar volgens de CLP-verordening. Zij hebben echter ontplofbare eigenschappen zodra zij worden uitgepakt of herverpakt. Omdat het uitpakken en herverpakken valt onder de normale handelingen, wordt aan deze stoffen een hoge relevantie toegekend binnen de ARIE-regeling. Deze classificatie is eveneens opgenomen in de lijst van ontplofbare stoffen van het Ministerie van SZW.
- *Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, categorie 1 (H260), categorie 2 (H261) en categorie 3 (H261)*
Deze stoffen geven ontvlambare gassen af wanneer blootgesteld aan water. Voor de stoffen in categorie 1 gaat het om grote hoeveelheden gas, de reactie kan hevig zijn en/of de uitgestoten gassen kunnen spontaan ontbranden. Voor categorieën 2 en 3 gaat het om kleinere hoeveelheden ontvlambaar gas. Aangezien ontvlambare gassen moeilijk onder controle kunnen worden gebracht en zij gemakkelijke ontbranden, wordt deze gevaarenklasse beschouwd als relevant binnen de ARIE-regeling.
- *Pyrofore vloeistoffen, categorie 1 (H250)*
Pyrofore vloeistoffen vatten spontaan vlam bij blootstelling aan lucht en leiden tot het type brand dat bestreden moet worden volgens specifieke blusmethoden.
- *Pyrofore vaste stoffen, categorie 1 (H250)*
Pyrofore vaste stoffen vatten spontaan vlam bij blootstelling aan lucht en leiden tot het type brand dat bestreden moet worden volgens specifieke blusmethoden.
- *Huidcorrosie/-irritatie, categorie 1 (H314)*
Stoffen die bijtend voor de huid zijn, worden ook beschouwd als bijtend voor de luchtwegen. Hoewel ze vaak niet getest worden in acute toxiciteitstudies op corrosieve eigenschappen voor de luchtwegen wordt aangenomen dat zulke stoffen ook in de luchtwegen corrosie veroorzaken met ernstige effecten of zelfs sterfte tot gevolg. Er zijn beperkingen opgelegd aan het onderzoek naar acute toxiciteit voor bijtende stoffen. Deze beperkingen zijn

beschreven in de EU- en OESO-testrichtlijnen en staan ook in het REACH-richtsnoer. Dit betekent dat er voor sommige bijtende stoffen geen data beschikbaar zijn met betrekking tot de acute toxiciteit van de relevante blootstellingsroutes; daarom kunnen zij niet worden toegevoegd aan de groep Acute toxiciteit. Het probleem van deze aanpak is dat er geen duidelijk zichtbare relatie is tussen de bijtende potentie van een stof en de LC50 waarde.

- *EUH001 – In droge toestand ontplofbaar*
 Veel ontplofbare stoffen worden opgeslagen, verwerkt of vervoerd als gedesensibiliseerde ontplofbare stoffen. Binnen de UN-GHS worden deze stoffen niet geclassificeerd als Ontplofbare stoffen, noch bestaat er op dit moment een categorie specifiek voor gedesensibiliseerde ontplofbare stoffen. Zij kunnen worden ondergebracht in andere CLP-gevarenclassen. De EU-gevarenaanduiding EUH001 moet in principe toegekend zijn voor gedesensibiliseerde ontplofbare stoffen. Deze aanvullende EU-gevarenaanduiding is daarom de meest pragmatische manier om deze stoffen te identificeren, ervan uitgaand dat de gevarenaanduiding correct is toegekend.
- *EUH014 – Reageert heftig met water*
 De gevarenaanduiding EUH014 wordt toegekend aan stoffen die heftig reageren met water. Dit gevaar is relevant voor de ARIE-regeling gezien de heftige aard van de reactie. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de CLP-verordening slechts zeer beperkte criteria omschrijft voor het toekennen van deze gevarenaanduiding. Het kan daarom voorkomen dat zulke toekenningen niet of op inconsistente wijze plaatsvinden. Er ligt op dit moment een voorstel om de EUH014 categorie toe te voegen aan bijlage I van de "Seveso II"-richtlijn die aan de CLP verordening aangepast wordt.
- *EUH029 – Vormt giftig gas in contact met water*
 De gevarenaanduiding EUH029 wordt toegekend aan stoffen die in contact met water of vochtige lucht een giftig gas afgeven dat ingedeeld kan worden in de 'acute toxiciteit' categorie 1, 2 of 3, in mogelijk gevaarlijke concentraties. Deze EU-gevarenaanduiding wordt met 'hoge relevantie' aangemerkt vanwege de alom aanwezigheid van water, de moeilijkheid om vrijgekomen acuut toxische gassen te beheersen en hun potentieel ernstige effecten. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de CLP-verordening slechts zeer beperkte criteria beschrijft voor het toekennen van deze gevarenaanduiding. Het kan daarom voorkomen dat zulke toekenningen niet of op inconsistente wijze plaatsvinden. Er ligt op dit moment een voorstel om de EUH029 gevarenaanduiding toe te voegen aan bijlage I van "Seveso II"-richtlijn die aan de CLP verordening aangepast wordt.
- *EUH071 - Bijtend voor de luchtwegen*
 Volgens de CLP-verordening dient EUH071 toegekend te worden aan stoffen indien zij bijtende eigenschappen hebben maar er voor acute inhalatie geen testresultaten beschikbaar zijn. Inademing van bijtende stoffen kan ernstige gevolgen hebben voor de luchtwegen en/of overlijden tot gevolg hebben. Het probleem van deze aanpak is dat er geen duidelijk zichtbare relatie is tussen de bijtende potentie van een stof en de LC50 waarde.
- *Niet-CLP gerelateerde ARIE-maatregel nr. 1: Stoffen en mengsels met ontplofbare eigenschappen volgens methode A.14 van verordening (EC) nr. 440/2008 en die niet vallen onder de gevarenclassen Organische peroxiden*

of Zelfontledende stoffen en mengsels

Onder de Stoffenrichtlijn werden stoffen en mengsels geclassificeerd als ontplofbaar volgens methode A.14. Sommige stoffen die positief getest waren met de A.14 methode zijn echter niet geclassificeerd in één van de CLP-gevarenklassen vanwege verschillen tussen de gebruikte criteria en testmethoden in de twee classificatiesystemen. In de harmonisatie van de "Seveso II"-richtlijn met de CLP-verordening is deze maatregel geformuleerd ten einde stoffen binnen de richtlijn te behouden die als ontplofbaar ingedeeld waren onder de Stoffenrichtlijn maar niet als zodanig waren ingedeeld onder de CLP-verordening.

- Niet-CLP gerelateerde ARIE-maatregel nr. 2: Andere vloeistoffen met een vlampunt $\leq 60^{\circ}\text{C}$ bij een procestemperatuur gelijk aan of hoger dan het vlampunt
Volgens paragraaf 2.6.4.5 in bijlage I van de CLP-verordening hoeven vloeistoffen met een vlampunt van boven de 35°C niet te worden ingedeeld als Ontvlambare vloeistof categorie 3 als zij niet kunnen blijven branden. Deze uitzondering geldt echter niet bij hoge procestemperaturen. Gedurende de harmonisatie van de "Seveso II"-richtlijn met de CLP-verordening werd een vergelijkbare maatregel geformuleerd ("Andere vloeistoffen met een vlampunt $\leq 60^{\circ}\text{C}$ waarvoor specifieke procesomstandigheden zoals hoge druk of hoge temperatuur risico's op een ernstig ongeval veroorzaken"), ten einde Ontvlambare vloeistoffen, categorie 3, die niet kunnen blijven branden, binnen de reikwijdte van de "Seveso II"-richtlijn te behouden.

Volgens de CLP-verordening is 60°C de bovengrens van het vlampunt voor Ontvlambare vloeistoffen. Deze maatregel houdt zich aan deze 60°C grens. De mogelijkheid bestaat om deze maatregel uit te breiden naar alle vloeistoffen, ongeacht hun vlampunt. Dit zou echter wel een afwijking van de definities en criteria van de CLP-verordening zijn en zou daarmee dus handhaving van de huidige ARIE-definitie van brandbare stoffen betekenen.

4.3.2 *Gevaren met een gemiddelde relevantie*

- *Zelfontledende stoffen en mengsels, type D (H242), type E (H242) en type F (H242)*
Zelfontledende stoffen en mengsels van type D, E en F zijn instabiele stoffen die warmte kunnen genereren en mogelijk brand veroorzaken als zij worden opgeslagen of verwerkt bij temperaturen die vallen buiten de voor deze stoffen aangegeven bandbreedte. Het kan niet worden uitgesloten dat sommige van deze stoffen onder bepaalde omstandigheden ontplofbare eigenschappen vertonen. De classificatie naar ernst van gevaar loopt op volgens $D > E > F$. Onder bepaalde omstandigheden is het mogelijk dat een zelfontledende stof of mengsel van het type D toch in de hoogste relevantiegroep valt. Om dit te beoordelen zijn nadere berekeningen en toelichting op relevante effecten nodig.
- *Organische peroxiden, type D (H242), type E (H242) en type F (H242)*
Organische peroxiden van type D, E en F zijn instabiele stoffen die warmte kunnen genereren en mogelijk brand veroorzaken als zij worden opgeslagen of verwerkt bij temperaturen die vallen buiten de voor deze stoffen aangegeven bandbreedte. Het kan niet worden uitgesloten dat sommige van deze stoffen onder bepaalde omstandigheden ontplofbare eigenschappen vertonen. Onder bepaalde omstandigheden is het mogelijk dat een

zelfontledende stof of mengsel van het type D toch in de hoogste relevantiegroep valt. Om dit te beoordelen zijn nadere berekeningen en toelichting op relevante effecten nodig.

- *Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels, categorie 1 (H251) en categorie 2 (H252)*
Zoals de naam van deze gevarenklasse impliceert kunnen deze stoffen hitte genereren die, indien deze stoffen onjuist zijn opgeslagen, mogelijk kunnen leiden tot brand. In het algemeen zijn een relatief grote hoeveelheid van de stof (kilogrammen) en een lange tijdspanne (uren of dagen) nodig teneinde voldoende hitte te genereren om brand te veroorzaken.
- *Oxiderende gassen, categorie 1 (H270)*
Oxiderende gassen kunnen bijdragen aan brand en aan de intensiteit van een brand. Zij worden echter niet als een direct gevaar voor de werkvloer beschouwd.
- *Oxiderende vloeistoffen, categorie 1 (H271), categorie 2 (H272) en categorie 3 (H272)*
Oxiderende vloeistoffen kunnen bijdragen aan brand en aan de intensiteit van een brand. Zij worden echter niet als een direct gevaar voor de werkvloer beschouwd.
- *Oxiderende vaste stoffen, categorie 1 (H271), categorie 2 (H272), en categorie 3 (H272)*
Oxiderende vaste stoffen kunnen bijdragen aan brand en aan de intensiteit van een brand. Zij worden echter niet als een direct gevaar voor de werkvloer beschouwd.
- *Gassen onder druk: samengeperst gas (H280); vloeibaar gemaakt gas (H280); sterk gekoeld vloeibaar gas (H281); opgelost gas (H280)*
Stoffen die geclassificeerd zijn als 'gassen onder druk', hebben als belangrijkste gevaar het verlagen van de zuurstofconcentratie in de lucht, hetgeen verstikking tot gevolg kan hebben. Bovendien hebben veel van deze stoffen ook bedwelmende eigenschappen die de mogelijkheden op ontsnapping verminderen. Bevriezing is ook een mogelijk gevaar bij lekkende of opgebarsten containers van gekoeld vloeibaar gas.
- *Sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1 (H334)*
Blootstelling aan een respiratoir sensibiliserende stof kan sensibilisatie veroorzaken. De eerste blootstelling introduceert de sensibilisatie; indien een gesensibiliseerde persoon een tweede keer wordt blootgesteld kan dit negatieve effecten tot gevolg hebben. Blootstelling aan deze stoffen kan fatale gevolgen hebben in de vorm van anafylactische shock. Het strekt tot aanbeveling om iedere werknemer op voorhand te controleren op sensibilisatie voor dit soort stoffen, ten einde vervolgblootstellingen te voorkomen.
- *Kankerverwekkende stoffen, categorie 1A en 1B (H350) en categorie 2 (H351); en Mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A en 1B (H340) en categorie 2 (H341)*
De huidige definitie van de ARIE-groep 'extreem toxische' stoffen bevat 10 genoemde kankerverwekkende stoffen met hoge potentie. De criteria die zijn gebruikt in het selectieproces voor deze stoffen zijn niet bekend.

Er zijn aanwijzingen dat een enkele blootstelling aan een genotoxische carcinogene stof tumoren in dieren kan veroorzaken (Felter et al., 2011, *Critical reviews in Toxicology* 41: 507-544). Er is echter maar een beperkte hoeveelheid data beschikbaar op dit gebied en in het algemeen wordt carcinogeniteit gerelateerd aan meervoudige blootstelling, in het bijzonder op lage blootstellingsniveaus. In dit verband moet nog worden opgemerkt dat blootstelling ten gevolge van een incident wordt opgeteld bij de lagere blootstellingsniveaus die mensen ondergaan gedurende hun werkzaamheden.

Er is geen specifieke classificatie voor genotoxische carcinogenen. Echter, een goede indicatie van genotoxische carcinogeniteit kan worden gegeven door middel van een combinatie van de classificatie voor carcinogeniteit (Carc 1A, 1B of 2) en die voor mutageniteit in geslachtscellen (Muta 1A, 1B of 2). Vanwege de manier van toepassen van classificatie kan het echter niet worden uitgesloten dat de toepasselijke classificatie van deze mutageniteit niet is toegekend aan een carcinogene stof. Bovendien zijn geen van de CLP-classificaties voor carcinogeniteit en mutageniteit in geslachtscellen gebaseerd op potentie. Daarom is het niet mogelijk om op basis van de classificatie een onderscheid te maken tussen carcinogene stoffen met hoge en lage potentie.

Tot op heden is er nog geen officiële of wettelijk bindende lijst beschikbaar met daarop alleen de genotoxische carcinogene stoffen en carcinogenen met hoge potentie. De Gold database (<http://potency.berkeley.edu/ltd10.html>) is een algemeen gebruikte maar niet officiële bron van informatie over de potentie van carcinogene stoffen. Deze database geeft aan dat een aanzienlijk aantal carcinogene stoffen een gelijkwaardige of hogere potentie hebben dan de stoffen die op dit moment zijn opgenomen in de lijst met 'extreem toxische' stoffen volgens de ARIE-definitie.

Het mag worden geconcludeerd dat het op dit moment moeilijk is om genotoxische carcinogene stoffen met hoge potentie te identificeren op basis van de huidige classificatie. Dit leidt tot de vraag of de huidige lijst van carcinogene stoffen die is opgesteld volgens de ARIE-regeling zou moeten worden herbeoordeeld, uitgebreid, verwijderd of dat aanvullende criteria opgenomen moeten worden. Het opnemen van alle carcinogene stoffen in de ARIE-regeling betekent dat niet alleen alle genotoxische carcinogene stoffen met hoge potentie worden opgenomen, maar ook veel van de (niet-genotoxische) carcinogenen met lage potentie die alleen kankerverwekkend zijn bij langdurige of herhaalde blootstelling. Een alternatief zou kunnen zijn de carcinogene stoffen te reguleren volgens wetgeving, onafhankelijk van de ARIE-regeling.

- *Voortplantingstoxiciteit, effecten op de ontwikkeling (H360D, H361d)*
De indeling van de meeste stoffen die een effect hebben op de ontwikkeling van de foetus is gebaseerd op effecten zoals misvormingen en mortaliteit die kunnen ontstaan als gevolg van eenmalige blootstelling tijdens de periode van gevoeligheid. Het kan echter niet worden uitgesloten dat voor sommige stoffen deze effecten pas plaatsvinden na meerdere blootstellingen, vooral bij lagere blootstellingsconcentraties. Er is een beperkte hoeveelheid literatuur beschikbaar waarin toxische effecten op de ontwikkeling na eenmalige blootstelling worden vergeleken met meermalige blootstelling. Recent onderzoek (Davis et al., 2009, *Regul Tox Pharmacol* 54:134-142)

suggereert dat een eenmalige blootstelling van hoge concentratie dezelfde soorten effecten geeft als meerdere blootstellingen van lagere concentraties; een beperkende factor van dit onderzoek is het kleine aantal onderzochte stoffen.

Sommige stoffen kunnen een toxisch effect op de ontwikkeling van de foetus hebben als een secundair effect van zwangerschaps-toxiciteit. Deze stoffen worden normaal gesproken niet geclassificeerd als hebbende een toxisch effect op de ontwikkeling en kunnen daardoor niet aan de hand van de classificatie Voortplantingstoxiciteit categorie 1 (H360D) of categorie 2 (H361d) worden geïdentificeerd.

De classificatie voor voortplantingstoxiciteit is niet gebaseerd op potentie of dosis. De meeste classificaties zijn gebaseerd op oraal onderzoek waarin concentraties worden gebruikt die hoger zijn dan de niveaus die in de huidige situatie relevant worden geacht voor de ARIE-regeling, terwijl op de werkvloer de inhalatieroute het meest relevant is. Er zijn maar een aantal stoffen met ontwikkelingseffecten op dosis niveau die in aanmerking komen om te worden opgenomen als 'acute toxische' stoffen in de ARIE-regeling – sommige van deze stoffen hebben een lage orale LD50 waarde (bijvoorbeeld warfarine).

Vastgesteld kan worden dat toxiciteit voor de ontwikkeling van de foetus al kan voorkomen bij eenmalige blootstelling. De concentratieniveaus waarbij deze effecten optreden hoeven niet relevant te zijn voor de ARIE-regeling. Het opnemen van alle stoffen met deze effecten zou betekenen dat ook de niet voor ARIE relevante stoffen met effecten op de ontwikkeling van een lage potentie eveneens binnen de regeling zouden vallen. Bovendien worden stoffen met secundaire toxische effecten op de ontwikkeling niet geïdentificeerd op basis van deze classificatie.

- *EUH006 – Ontploffbaar met en zonder lucht*
Deze gevarenaanduiding wordt toegekend aan stoffen en mengsels die instabiel zijn op kamertemperatuur. Op dit moment bevinden zich twee stoffen met deze aanduiding op de lijst met geharmoniseerde classificaties in Europa, bijlage VI van de CLP-verordening, welke meer dan 4100 stoffen bevat.
- *EUH018 – Kan bij gebruik een ontvlambaar/ontploffbaar damp-luchtmengsel vormen*
Deze gevarenaanduiding is toegekend aan stoffen en mengsels die niet zijn geclassificeerd als ontvlambaar, maar die wel ontvlambare en/of ontplofbare damp-lucht mengsels kunnen vormen. Bijlage VI van de CLP-verordening bevat op dit moment geen stoffen met de gevarenaanduiding EUH018.
- *EUH019 – Kan ontplofbare peroxiden vormen*
Deze gevarenaanduiding wordt toegekend aan stoffen en mengsels die ontplofbare peroxiden kunnen vormen gedurende opslag. Bijlage VI van de CLP-verordening bevat op dit moment 13 stoffen met de gevarenaanduiding EUH019.
- *EUH031 – Vormt giftig gas in contact met zuren*
Deze gevarenaanduiding wordt toegekend aan stoffen en mengsels die reageren met zuren om vervolgens gassen te vormen die vallen in 'acute

toxiciteit', categorie 3. Bijlage VI van de CLP-verordening bevat op dit moment 24 stoffen met de gevarenaanduiding EUH031.

- *EUH032 – Vormt zeer giftig gas in contact met zuren*
Deze gevarenaanduiding wordt toegekend aan stoffen en mengsels die reageren met zuren om vervolgens gassen af te geven die vallen in 'acute toxiciteit', categorie 1 of 2. Bijlage VI van de CLP-verordening bevat op dit moment 12 stoffen met de gevarenaanduiding EUH032.
- *EUH044 – Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand*
Deze gevarenaanduiding wordt toegekend aan stoffen en mengsels die niet zijn aangemerkt als ontplofbaar volgens de CLP-criteria, maar die ontplofbare eigenschappen kunnen vertonen wanneer zij worden verhit in voldoende afgesloten toestand. Bijlage VI van de CLP-verordening bevat op dit moment 5 stoffen met de gevarenaanduiding EUH044.

4.3.3 *Gevaren met een lage relevantie*

- *Ontvlambare aerosolen, categorie 1 (H222) en categorie 2 (H223)*
Ontvlambare aerosolen worden alleen als zodanig geïdentificeerd wanneer zij zich in een spuitbus bevinden. Spuitbussen hebben een geringe omvang en individuele spuitbussen hebben geen potentieel gevaar dat relevant is voor de ARIE-regeling. Spuitbussen kunnen wel ontploffen of openbarsten tijdens brand.
- *Ontvlambare vaste stoffen, categorie 1 (H228) en categorie 2 (H228)*
Ontvlambare vaste stoffen hebben een lage relevantie binnen de ARIE-regeling. Ontvlambare vaste stoffen vallen niet onder de huidige ARIE-regeling.
- *Zelfontledende stoffen en mengsels, type G (geen gevarenaanduiding)*
Zelfontledende stoffen en mengsels van type G vormen een gering gevaar en worden niet als relevant gezien voor de ARIE-regeling.
- *Organische peroxiden, type G (geen gevarenaanduiding)*
Organische peroxiden van type G vormen een gering gevaar en worden niet als relevant gezien voor de ARIE-regeling.
- *Bijtend voor metalen, categorie 1 (H290)*
Stoffen die bijtend zijn voor metalen vormen geen direct gevaar voor de werkvloer maar kunnen wel pijpleidingen en containers aantasten met vrijkomen van de inhoud van deze leidingen en containers tot gevolg.
- *Acute toxiciteit, categorie 2 oraal (H300) en dermaal (H310), categorie 3 oraal (H301) en dermaal (H311), en categorie 4 (H302, H312 en H332) alle vormen van blootstelling*
Voorgesteld wordt om acute toxiciteit, categorie 1 voor alle blootstellingsroutes en categorie 2 en 3 voor de inhalatoire route op te nemen in de nieuwe met CLP geharmoniseerde ARIE-regeling. Categorie 2 en 3 voor de dermale en orale blootstellingsroutes zijn minder relevant dan de inhalatoire route bij ongevallen, maar kunnen van belang zijn vanuit het oogpunt van bescherming van werknemers. Categorie 4 (alle blootstellingsroutes) wordt niet als relevant gezien voor de ARIE-regeling.

- *Huidcorrosie/-irritatie, categorie 2 (H315)*
Omkeerbare huidirritatie is niet relevant voor de ARIE-regeling.
- *Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 1 (H318) en categorie 2 (H319)*
Omkeerbare en onomkeerbare oogirritatie zijn minder relevante effecten voor de ARIE-regeling. Deze effecten kunnen echter wel van invloed zijn op de kans op ontsnapping, hetgeen een langere blootstellingsperiode tot gevolg kan hebben. Ernstige oogirritatie is in de meeste gevallen verbonden aan huid- en luchtweg aantastende stoffen en worden geïdentificeerd als bijtende stoffen voor de huid; deze stoffen worden beschouwd als zijnde van hoge relevantie voor de ARIE regeling.
- *Huidsensibilisatie, categorie 1 (H317)*
Huidsensibilisatie heeft geen dodelijke effecten. Het strekt tot aanbeveling om iedere werknemer op voorhand te controleren op sensibilisatie voor dit soort stoffen, ten einde vervolgblootstellingen te voorkomen.
- *Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling (STOT-SE), categorie 1 (H370), categorie 2 (H371) en categorie 3 (H335).*
De effecten die resulteren in een STOT-SE classificatie zijn minder ernstig dan voor acute toxiciteit (overlijden). Deze laatste stoffen hebben in de meeste gevallen geen aanvullende classificatie voor STOT-SE. De doseringsniveaus voor STOT-SE van categorie 1 zijn gelijk aan die voor 'acute toxiciteit' van categorie 3 en lager, al zijn de effecten minder ernstig. De doseringsniveaus voor STOT-SE van categorie 2 zijn gelijk aan die voor 'acute toxiciteit' van categorie 4, welke niet wordt voorgesteld te gebruiken binnen de ARIE-regeling. De geobserveerde effecten van STOT-SE van categorie 3 worden niet gezien als relevant voor de ARIE-regeling. Hierdoor is de toegevoegde waarde van STOT-SE voor de huidige ARIE-regeling beperkt. Wanneer echter andere effecten dan sterfte als relevant gezien zouden worden, dan is de STOT-SE van categorie 1 een potentiële kandidaat voor hoge relevantie. Ter aanvulling wordt opgemerkt dat het voorstel voor de aan de CLP aangepaste "Seveso II"-richtlijn de STOT-SE van categorie 1 wel binnen de richtlijn brengt.
- *Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling (STOT-RE), categorie 1 (H372) en categorie 2 (H373)*
Deze gevareneigenschap heeft specifiek betrekking op herhaalde blootstelling en wordt daarom niet gezien als relevant voor de ARIE-regeling.
- *Voortplantingstoxiciteit, effecten op de vruchtbaarheid (H360F, H361f); en Voortplantingstoxiciteit, niet-gespecificeerde effecten (H360, H361); en Voortplantingstoxiciteit, effecten op en via lactatie (H362)*
Voortplantingstoxiciteit kan leiden tot negatieve effecten op de vruchtbaarheid of tot toxische effecten op de ontwikkeling van de foetus. Soms is echter onbekend of niet gespecificeerd of de negatieve effecten verband hielden met de vruchtbaarheid of met de ontwikkeling van de foetus. Een aanvullende gevarenklasse identificeert stoffen die mogelijk negatieve effecten kunnen hebben via of op lactatie.

Negatieve effecten op de ontwikkeling van de foetus worden besproken in paragraaf 4.3.2. Negatieve effecten op de vruchtbaarheid zijn in de meeste gevallen omkeerbaar en het gevolg van herhaalde blootstelling. Om die redenen wordt dit gevaar niet gezien als relevant voor de ARIE-regeling. Voor gevallen waarbij niet is gespecificeerd of het een stof betreft met

effecten op de vruchtbaarheid of op de ontwikkeling worden deze stoffen niet gezien als relevant voor de ARIE-regeling, aangezien dit veel stoffen binnen de regeling zou doen vallen die een lage potentie hebben en waar negatieve effecten slechts voorkomen bij herhaalde blootstelling.

Verder worden effecten op of via lactatie gezien als minder relevant vanwege de beperkte systemische beschikbaarheid en omdat negatieve effecten pas voorkomen bij herhaalde blootstelling.

- *Aspiratiegevaar, categorie 1 (H304)*
Aspiratie heeft betrekking op de directe of indirecte inname van een vloeibare of vaste stof via de trachea en onderste luchtwegen. Deze blootstellingsroute is niet relevant voor ongevallen aangezien het orale blootstelling betreft.
- *Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1 (H400); en chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, categorie 1 (H410), categorie 2 (H411), categorie 3 (H412) en categorie 4 (H413)*
Deze gevaren hebben betrekking op milieuvervuiling en worden daarom niet gezien als relevant voor werknemers.
- *Gevaar voor de ozonlaag, categorie 1 (H420)*
Deze classificatie heeft betrekking op milieubescherming en wordt daarom niet gezien als relevant voor de werkvloer.
- *EUH066 – Herhaalde blootstelling kan een droge of gebarsten huid veroorzaken*
Deze gevarenaanduiding wordt niet als relevant gezien aangezien effecten alleen optreden bij herhaalde blootstelling.

EUH070 – Giftig bij oogcontact

Deze gevarenaanduiding wordt toegekend aan stoffen en mengsels waarvoor in acute oogirritatie-testen is aangetoond dat zij negatieve systemische effecten veroorzaken. Deze gevarenaanduiding wordt niet gezien als relevant voor de ARIE-regeling aangezien het niet waarschijnlijk is dat deze route voldoende blootstelling oplevert om systemische effecten te bereiken. Bijlage VI van de CLP-verordening bevat op dit moment 4 stoffen met de gevarenaanduiding EUH070.

5 Conclusies

De opdracht van dit onderzoek betrof de vraag of het mogelijk is om de criteria en de terminologie van de CLP-verordening te gebruiken in de ARIE-regeling, en indien dat mogelijk is een voorstel te doen hoe de ARIE-regeling aangepast zou kunnen worden.

Als eerste stap in het onderzoek zijn de overeenkomsten en verschillen tussen de ARIE-regeling en CLP-verordening onderzocht. Ondanks verschillen in gebruikte criteria en definities is geconcludeerd dat het mogelijk is om de ARIE-regeling en de CLP-verordening te harmoniseren, aangezien de CLP-verordening definities en criteria hanteert voor gevaren die vallen binnen het huidige bereik van de ARIE-regeling.

Harmonisatie van de ARIE-regeling en de CLP-verordening heeft bepaalde voordelen:

- ARIE-terminologie, definities en criteria zullen op één lijn worden gebracht met andere Europese en internationale wetgeving met betrekking tot de levering, het gebruik en transport van gevaarlijke stoffen. Dit zorgt voor meer veiligheid, door middel van consistente communicatie over chemische gevaren, zowel nationaal als internationaal;
- De huidige ARIE-regeling vereist het gebruik van specifieke LD(C)50 waarden die tegenwoordig niet meer kunnen worden geproduceerd of waarvan vaststelling steeds moeilijker wordt. Veel nieuwe in Europa gebruikte testprotocollen voor acute toxiciteit geven resultaten weer in CLP-classificaties in plaats van in LD(C)50 waarden;
- Voor de huidige ARIE-regeling worden lijsten gebruikt met namen van ontplofbare en (extreem) toxische stoffen. Het gebruik van CLP-classificaties betekent een vermindering van deze administratieve belasting.

Er zijn verschillende mogelijkheden om de ARIE-regeling aan te passen aan de CLP-verordening. Drie benaderingen zijn globaal onderzocht op basis van een aantal geformuleerde basisprincipes, waarna één benadering verder is uitgewerkt. Bij deze benadering worden de CLP-criteria voor ontplofbare stoffen, extreem toxische en toxische stoffen, en brandbare stoffen overgenomen. Omdat de procestemperatuur geen onderdeel is van criteria in de CLP-verordening, maar wel belangrijk is voor ARIE is de procestemperatuur als een aanvullende conditie meegenomen in het voorstel voor harmonisatie. Voor de daadwerkelijke harmonisering van de ARIE-regeling met de CLP-verordening wordt aanbevolen om de huidige benaming van de ARIE-categorieën te vervangen door nieuwe termen zodat deze overeenkomen met de CLP-terminologie.

Er dient te worden opgemerkt dat nieuwe informatie beschikbaar zal komen ten gevolge van de verplichtingen zoals gesteld in de REACH- en CLP-verordeningen. Zulke nieuwe informatie kan leiden tot herindeling van een stof met als gevolg dat deze in een andere ARIE- categorie terecht komt of juist niet meer onder de ARIE-regeling valt. Het kan ook de introductie betekenen van een nieuwe stof binnen de ARIE-regeling.

De harmonisatie van de ARIE-regeling met de CLP-verordening houdt niet noodzakelijkerwijs een wijziging in van de fundamentele ARIE-methodologie en de berekeningen die worden gebruikt om te bepalen of een bedrijf moet voldoen

aan de ARIE-verplichtingen. Echter gezien de verschillen in gevarendefinities en/of afkappingen bestaat de mogelijkheid dat er wel enige wijzigingen in de methodologie nodig zijn, bijvoorbeeld met betrekking tot de hoeveelheid aan gevaarlijke stoffen (drempelwaarde) waarboven een bedrijf onder de ARIE-regeling valt. De methodologie waarmee binnen de ARIE-regeling de risico's worden bepaald aan de hand van het gevaar en de (proces)omstandigheden kan wel blijven gehandhaafd, tenzij het Ministerie van SZW besluit deze methodologie te herzien. Mengselberekeringen zijn echter binnen de huidige ARIE nogal gecompliceerd; overwogen kan worden om, met het oog op de voorziene wijzigingen, ook deze berekeningen te versimpelen.

Dit onderzoek geeft geen inzicht in de consequenties van harmonisatie van ARIE-regeling met CLP-verordening voor de bedrijven die nu al dan niet onder de ARIE-regeling vallen. Dit vereist meer inzicht in de bedrijven die nu onder de ARIE-regeling vallen en de stoffen die daar gebruikt worden.

Lijst van afkortingen en definities

ARIE:

Aanvullende risico inventarisatie en evaluatie.

ARIE gaat over het voorkómen van ongevallen en over de beheersing van effecten voor het geval ze zich toch voordoen. Het effect van een ongeval met een gevaarlijke stof blijft binnen de poort. Bedrijven die onder de werkingssfeer van de ARIE-regeling vallen moeten gevaren van gevaarlijke stoffen inventariseren, de risico's inschatten die bij die gevaren horen en alle maatregelen treffen om die risico's te beheersen.

CLP-verordening:

Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (Verordening EC No 1272/2008) on Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures.

De CLP-verordening brengt het Europees recht in overeenstemming met de bepalingen uit GHS of het 'Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals'. GHS is het mondiaal systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen op basis van de intrinsieke gevaareigenschappen. GHS werd ontworpen door de Verenigde Naties en is dus een wereldwijd systeem.

Gevaarlijke stoffen volgens ARIE-regeling

Ontploffbare stoffen: Een stof die op grond van de Wet milieubeheer voldoet aan de criteria voor indeling in de categorie «ontploffbaar», bedoeld in artikel 9.2.3.1, tweede lid, onder a, van die wet.

Brandbare stoffen: een stof die een procestemperatuur heeft gelijk aan of hoger dan het vlampunt, bepaald met het toestel van Abel-Pensky voor vlampunten tot en met 65° C of bepaald met het toestel van Pensky-Martens voor vlampunten boven 65° C.

Extreem giftige stoffen (1°): een stof die acuut giftige eigenschappen bezit en daardoor gevaar voor de gezondheid kan opleveren bij een eenmalige betrekkelijk korte blootstelling, al dan niet met uitgestelde werking, en die als kenmerk heeft

- dat de LC₅₀ bij een blootstelling van de rat gedurende vier uur, kleiner is dan of gelijk is aan 20 milligram per kubieke meter, of
- dat de LD₅₀ oraal bij toediening aan de rat, kleiner is dan of gelijk is aan 1 milligram per kilogram, of
- dat de LD₅₀ percutaan bij toediening aan de rat, kleiner is dan of gelijk is aan 2 milligram per kilogram;

Extreem giftige stoffen (2°): de volgende voor de mens carcinogene stoffen met een hoge potentie: 2-acetylaminofluoreen, 4-aminobifenyl, benzidine, bischloormethylether, dialkylnitrosaminen, methylnitroso-ureum, 4-dimethylaminoazobenzeen, 2-naftylamine, 4-nitrobifenyl en 3-nitronaftylamine.

Toxische stoffen: een stof, niet zijnde een extreem giftige stof, die acuut giftige eigenschappen bezit en daardoor gevaar voor de gezondheid kan opleveren bij een eenmalige betrekkelijk korte blootstelling, al dan niet met uitgestelde werking, en die als kenmerk heeft dat de LC₅₀ bij een blootstelling van de rat gedurende één uur, kleiner is dan of gelijk is aan 20000 milligram per kubieke meter.

H330: is een zogenaamde H-zin (H van Hazard), bestaande uit de letter H gevolgd door 3 cijfers. Dit is de gevaaraanduiding die op bijvoorbeeld labels en veiligheidsinformatiebladen van stoffen staat. Bijvoorbeeld H330 staat voor dodelijk bij inademing, en H240 voor ontploffingsgevaar bij verwarming.

LC₅₀ is de concentratie van een stof die bij 50% van een populatie tot de dood leidt. In het kader van classificatie en labeling, gaat het om de concentratie van een stof in lucht of water. De stof wordt in één keer toegediend en hierdoor is de LC₅₀ een maat voor de acute giftigheid en zegt niets over de lange termijn toxiciteit van de stof. De LC₅₀ wordt opgegeven in mg/L of ppm.

LD₅₀ is de hoeveelheid van een stof die bij oraal of dermale toediening bij 50% van een populatie tot de dood leidt. De stof wordt in een keer toegediend en hierdoor is de LD₅₀ een maat voor de acute giftigheid en zegt niets over de lange termijn toxiciteit van de stof. De LD₅₀ wordt opgegeven mg stof per kg lichaamsgewicht.

REACH:

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Verordening EG No 1907/2006). De REACH-verordening is van kracht geworden in 2007 en verplicht bedrijven om informatie over eigenschappen en risico's van chemische stoffen te verzamelen, te beoordelen en te verspreiden onder afnemers om veilig met de stoffen te kunnen omgaan. De hoeveelheid informatie die een bedrijf moet geven, is afhankelijk van de eigenschappen en de hoeveelheid van een stof.

Zwaar ongeval volgens ARIE-regeling:

Gebeurtenis als gevolg van onbeheersbare ontwikkelingen tijdens de bedrijfsuitoefening in een bedrijf of inrichting, waardoor hetzij onmiddellijk, hetzij na verloop van tijd ernstig gevaar voor de gezondheid van werknemers ontstaat en waarbij een of meer gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

Annex I. Interim report part 1

ARIE and the CLP Regulation in the context of SER Advice (March 2010) Interim report April 2011

1. Introduction

In March 2010, the Social and Economic Council of the Netherlands (Sociaal-Economische Raad, SER) published an advice regarding the ARIE legislation in response to a request by the Ministry of Social Affairs and Employment (SZW).

The SER made several suggestions for improvements of the ARIE. One of them was the following:

De commissie pleit voor het hanteren van dezelfde definities en indeling van gevaarlijke stoffen in de ARIE-regeling als in de Wet milieubeheer. Daarbij lijkt het van belang eveneens te bezien hoe bedoelde definities en indeling zich verhouden tot de definities en indeling van stoffen conform de CLP-verordening van de EU. Mogelijk kan een en ander op elkaar worden afgestemd. Hierdoor kan naar haar oordeel een vereenvoudiging in de arboreggeving en de ARIE-regeling worden bereikt.

The Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) was asked by SZW to assess the feasibility of the SER advice. In this information document, the question "To what extent can the CLP Regulation (Regulation EC No. 1272/2008) serve as a starting point for reclassification of hazardous substances in the context of ARIE?" will be discussed.

For this purpose, the major European chemical legislation that are of relevance for ARIE are discussed. Furthermore, the similarities and differences between the ARIE and the CLP Regulation are highlighted and an initial estimation of the potential benefits and consequences of harmonization given. Finally, a summary of the findings will be provided.

2. ARIE in the context of other chemical legislation and conventions.

Major changes have recently been made to European Union legislations on hazardous chemicals. This is primarily due to the implementation of two new Regulations, the REACH and the CLP which implements in Europe the United Nations Globally Harmonised System of Classification and Labelling (GHS). REACH and CLP are two separate Regulations but they contain references to each other. These regulations have far reaching effects on the risk management and hazard communication of hazardous chemicals. Furthermore, REACH and CLP influence numerous 'downstream' legislations.

REACH

The REACH Regulation (Regulation EC no 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals) came into force on 1 June 2007. REACH applies to substances, substances in mixtures and substances in articles. It has restructured and upgraded former EU legislation on new and existing chemicals.

Under REACH, industry has greater responsibility on managing the risk to human health and the environment of their chemicals and to provide safety information. Among others, all substances placed on the market in quantities

above 1 tonne per year must be registered by the European CHemicals Agency (ECHA) in Helsinki. Certain information on the hazard and use/emissions of the substance must be submitted in the registration dossier. Furthermore, REACH requires a safety data sheet (SDS) to be available for registered hazardous substances. The SDS must among others contain information on the hazards of the substance.

CLP

The CLP Regulation (Regulation EC no 1272/2008 on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) implements the UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling (GHS) in Europe. GHS was developed by the UN, the ILO and the OECD. It consists of criteria for classifying substances and mixtures according to their health, environmental and physical hazards; and harmonizes hazard communication elements, including requirements for labeling and safety data sheets.

The CLP Regulation came into force on 20 January 2009 and repeals on 1 June 2015 the classification systems of Directives 67/548/EEC (DSD, the Dangerous Substances Directive') and 1999/45/EC (DPD, the Dangerous Preparations Directive). A reference to the CLP Regulation has been incorporated into the Dutch environmental legislation ('Wet Milieubeheer').

CLP defines the term 'hazardous substance' in Europe. Companies placing substances on the market in the EU have been legally required since 1 December 2010 to classify and label substances using the criteria and requirements of CLP. The deadline for classification and labelling of mixtures according to CLP criteria is 1 June 2015.

Annex VI to the CLP Regulation contains a list of classifications for one or more hazard properties for more than 4600 substances. This list is legally binding in Europe. The CLP Regulation requires industry to derive the classification of all hazard properties which are not listed in Annex VI and to classify all hazardous chemicals which are not in Annex VI. Those industry classifications, called self-classifications, will be made available in an inventory hosted by the European Chemicals Agency (ECHA) later this year.

More and more countries and world regions are implementing the GHS into their national legislation. Furthermore, numerous international conventions and agreements have or are in the process of aligning with the GHS. An example of this is transport of dangerous goods which is already practically in line with GHS.

Downstream legislation: The Seveso Directive as an example

The CLP Regulation will repeal the DSD and the DPD. Therefore, all European legislation based on the classification system of the DSD and DPD have been or are in the process of being aligned with the CLP Regulation. An example of such downstream legislation is the Seveso Directive which is implemented in the BRZO legislation in the Netherlands.

In December 2010, a Commission proposal for the alignment of the Seveso Directive with the CLP Regulation was published. This proposal draws on work carried out by a technical working group which over a time-span of three years discussed the differences in criteria and proposed alignment options. The Commission proposal is now being discussed in Brussels. It is hoped that a new Seveso Directive which has been aligned with the CLP Regulation will be finalized this year.

3. Comparison of ARIE and the CLP

To assess whether the CLP Regulation can serve as a basis for ARIE, a comparison of definitions and criteria used in ARIE have been compared to those used by the CLP Regulation.

ARIE defines 4 groups of hazardous substances which fall under its scope: Explosives, Combustibles, Extremely Toxics and Toxics. Each group of substance is defined in more detail and is given specific criteria. These criteria are based on intrinsic properties (e.g. explosive energy for explosives, LC50 values for toxic substances) or a combination of intrinsic properties and process conditions (for combustible substances). For each group of substances, threshold values are defined. The threshold values in combination with O-factors are used to calculate the A-factor which indicates whether a company falls under scope of ARIE or not.

The CLP Regulation includes criteria for numerous hazard classes. Each hazard class is subdivided into one or more hazard categories, types or divisions. The criteria used by CLP are based on intrinsic properties of chemicals (test results). CLP does contain criteria for explosive substances, flammable substances and very toxic and toxic substances, i.e. the hazards which are comparable to those now covered by ARIE. The CLP Regulation focuses on hazards only. How to take process conditions and O-factor equivalents into account is not within scope of the CLP Regulation.

A detailed comparison of the criteria used in ARIE and the CLP for the hazards in scope of ARIE has been carried out and is included in the appendix to this document. Below, the major findings of the comparison for each group of substances are highlighted.

Explosives

The current ARIE definition of explosives refers to Wet Milieubeheer. This definition was written when Wet Milieubeheer referred to the DSD. Due to the implementation of the CLP Regulation which has replaced the DSD, this reference is no longer accurate.

Furthermore, the criteria and tests used to classify explosives according to the DSD and the CLP Regulation are very different and substances with explosive properties can be found in other CLP hazard classes other than the class Explosives. Another difference is that packaging significantly influences the CLP classification of explosives whereas DSD classified explosives unpacked. When explosives classified according to the CLP Regulation are unpacked or repacked, their classification can change. This issue needs further discussion.

Combustibles

ARIE defines substances as combustibles according to their process temperature. The CLP has three hazard classes for flammable substances: Gases, liquids and solids. Substances are assigned into hazard categories of these hazard classes based on test results irrespective of their process temperature.

Extremely Toxics and Toxics

ARIE defines two groups of toxic substances; the Extremely Toxics and Toxics. Substances are assigned into one of the two groups based on LD(C)50 values. The exposure route is also taken into account. Furthermore, the group Extremely Toxics also contains several named carcinogens. The CLP Regulation

has the hazard class Acute Toxicity which is subdivided into four hazard categories. Substances are assigned into hazard categories based on LD(C)50 values. Furthermore, similar to ARIE, the exposure route is taken into account. However, in the CLP Regulation carcinogens are not considered to be acutely toxic substances and are not classified into the hazard class Acute Toxicity.

The cut-off values used in the ARIE group Extremely Toxic are lower than those used for the CLP Acute Toxicity Category 1. In contrast, the cut-off values used for the ARIE group Toxic are nearly identical to the cut-off value used for the CLP Acute Toxicity Category 3 (inhalation, vapour).

4. Benefits of harmonisation

The definitions and criteria currently used in ARIE are unique to ARIE. Harmonising the criteria and definitions used in ARIE with those used in the CLP and REACH would bring ARIE in line with other European and Dutch legislation focusing on hazardous chemicals. The use of consistent criteria and definitions is expected to lead to less mistakes and miscommunications that may cause accidents or lead to unsafe use of a hazardous substance. It may also decrease administrative burden for industry and authorities.

ARIE requires information that is not required by the REACH and the CLP Regulations. An example of this are the LD50 and LC50 values used for the ARIE groups Extremely Toxic and Toxic. Exact LD50 and LC50 are not (often) required by REACH and CLP and in some cases, it is no longer allowed to derive an exact LD50 value due to animal welfare and cost reasons. Furthermore, the test guidelines most commonly used in Europe make use of cut-off values that differ from those used for the ARIE groups Extremely Toxic and Toxic. It may therefore become difficult for companies to comply with the ARIE requirements as the required information may be difficult to come by.

ARIE currently makes use of the SZW lists of named explosives and toxic substances. Lists with named individual substance have in general several disadvantages:

- Lists are inflexible and can be difficult to manage. Lists need to be kept up-to-date with the latest technical information that becomes available for substances.
- Similarly, lists need to be kept up-to-date with changes that can occur in the Dutch industry, for example when new activities bring in new chemicals or when chemicals are no longer used. Keeping such lists up-to-date is usually a task of the authorities and can be resource-consuming.
- Named substances lists favour existing substances above new substances since it is easier to identify the existing substances that fit the "criteria" for inclusion on the list.
- It is difficult to have named-substances lists that are exhaustive. Not exhaustive lists can cause two substances with identical properties to be treated differently (e.g. when one substance is listed and the other is not).
- It may happen that a legislation that relies heavily on lists will not change in parallel with changes in a legislation that relies less on lists. This can result in inconsistencies between legislations. Such inconsistencies can lead to confusion about the hazards of the chemicals being used, which again may lead to accidents or unsafe use. It can also make the legislation more difficult to understand and comply with and undermine the credibility of the legislation and/or the named substances lists. This is relevant for ARIE

companies which also have to comply with the requirements of the REACH and the CLP and do business with non-Dutch companies.

Alignment of ARIE with the CLP brings up the opportunity to discuss whether further alignment with other legislation e.g. the Seveso Directive/BRZO is desired, for example with regards to hazard properties that can be taken into account and assignment of thresholds.

5. Consequences of harmonisation

Aligning ARIE with the CLP Regulation will result in changes to ARIE. A detailed analysis of those consequences is difficult to make and is beyond the scope of this document. However, an attempt has been made to give an initial impression which effects the alignment with the CLP Regulation may have.

With regard to differences in criteria between ARIE and the CLP Regulation, the following can be noted with regard to amount and type of substances under scope of ARIE:

- Explosive substances: Considerable changes can be expected in the classification of explosives due to differences in tests and criteria and the fact that packaging influences the CLP classification of explosive substances. There are ways to mitigate the impact. However, more discussion is needed for this group of substances.
- Combustible substances: There are considerable differences between ARIE and the CLP criteria, the consequences of aligning the combustibles with the CLP Regulation are at this stage unknown.
- Extremely Toxic substances: Harmonisation with the CLP may bring more substances into the group Extremely Toxics and some substances that are now in the ARIE group Toxic will move to the group Extremely Toxic.
- Toxic substances: Some substances may move from the group Toxic to the group Extremely Toxic. However, due to nearly identical cut-off criteria between the ARIE and the CLP Acute Toxicity Category 3 (inhalation, vapour), the scope is nevertheless considered to remain relatively unaffected.

It needs to be pointed out that if new substances come into scope of ARIE, it may be due to new information that has become available and not necessarily due to the CLP or the CLP criteria as such.

6. Conclusions

There are several practical reasons why alignment of ARIE with the CLP Regulation is considered advantageous. Harmonising ARIE with the CLP will bring ARIE in line with major Dutch, European and international legislation on hazardous chemicals. The REACH and CLP have significantly affected risk management practices and hazard communication for hazardous chemicals in the EU. The CLP Regulation implements in Europe a global system of hazard criteria and communication elements (UN-GHS), a system which an increasing number of countries and (inter)national chemical programs are implementing.

Furthermore, the current ARIE criteria and information requirements have in many cases no analogy in the REACH and the CLP Regulations; this can make it more difficult for companies to comply with ARIE. The CLP Regulation contains criteria and hazard classes and categories that cover the same hazard groups as are currently under scope of ARIE. It is therefore possible to use the CLP criteria

in ARIE. It should be pointed out that the CLP Regulation only includes hazard criteria and classifications. Therefore, ARIE-specific methodology and tools of assigning threshold amounts, of assigning the O-factors and calculating the A-factor can remain although some modification may be needed. These ARIE-specific tools can also be used to modulate the impact that implementing the CLP criteria may have.

It is beyond the scope of this document to assess the impact of the alignment. For some hazards, there are minimal difference between ARIE and the CLP (e.g. ARIE group Toxics) leading to minimal impact whereas for other hazards, the differences are considerable (e.g. ARIE group Explosives). Furthermore, the impact depends on choices which have not yet been made, e.g. which CLP categories will be implemented and whether the ARIE-specific tools will remain unchanged. Which changes may be made to ARIE are likely to depend on the goal of the legislation. It may be possible align ARIE so that the overall scope may remain unchanged. However, due to the differences in criteria, changes are likely to occur, especially at the level of individual companies.

Harmonisation with the CLP Regulation is likely to lead to more emphasis being placed on classifications of substances and less emphasis on lists with named individual substances. It can provide an opportunity make optimum use of the information that becomes available due to REACH and CLP. It may also decrease inconsistency in hazard communication.

Appendix. A detailed comparison of the criteria used in ARIE and in the CLP Regulation.

A. Explosive substances

Current ARIE criteria

A chemical is considered explosive if it is classified as 'explosive' according to Wet Milieubeheer (WM).

CLP criteria

In the CLP Regulation, substances with explosive properties are classified based on a complicated series of tests. Substances with explosive properties are classified into the class Explosives but also in divisions of other hazard classes, e.g. organic peroxides and self-reactive substances.

Discussion

The current definition of explosive substances in ARIE refers to substances that are classified as explosive under Wet Milieubeheer. When ARIE originally came into force, Wet Milieubeheer referred to the classification system of the DSD (The Dangerous Substances Directive). Explosives in ARIE were therefore substances classified as explosives using the criteria of the DSD. However, due to the implementation of the CLP Regulation in Europe, the Wet Milieubeheer now refers to the CLP Regulation. Being a Regulation it does not need to be transposed into the national legislation and is immediately in force.

There are considerable differences between the classification systems of the DSD and the CLP Regulation with regard to explosives:

- Different sets of tests and criteria are used to derive the classification.
- Substances classified under DSD are tested in their unpackaged form whereas CLP classifies substances in their packaged form.

Some substances which are classified as explosives under DSD fall under other classes in the CLP (e.g. organic peroxides or self-reactive substances and mixtures). It is also possible that they have no classification in CLP. Furthermore, if an explosive with a CLP classification is unpacked or repacked, the CLP classification may change. Also, some explosives as a part of a mixture or in a diluted form can find uses that are not associated with their explosive properties, e.g. as a component in pharmaceuticals or paints.

A preliminary examination of the SZW list of explosives shows that chemicals with certain transport classifications are included. The transport classifications for physical hazards are already aligned with the CLP Regulation. The SZW list is therefore already partly aligned with the CLP.

B. Combustible substances

Current ARIE definition/criteria

A chemical is combustible if its processing temperature is equal to or higher than the flash point.

CLP criteria

The CLP Regulation criteria for flammable substances are based on their intrinsic properties. The CLP Regulation divides flammable substances up according to their physical form into three distinct classes: Flammable gases, Flammable liquids and Flammable solids.

Class Flammable gases	Criteria
Cat 1	Gases which at 20 °C and 101.3 kPa are (a) ignitable when in a mixture of 13% or less by volume in air; or (b) have a flammable range with air of at least 12 percentage points regardless of the lower flammable limit.
Cat 2	Gases, other than those of Cat. 1 which at 20 °C and 101.3 kPa have a flammable range while mixed in air.

Class Flammable liquids	Criteria
Cat 1	Flash point <23 °C and initial boiling point ≤35 °C
Cat 2	Flash point <23 °C and initial boiling point >35 °C
Cat 3	Flash point ≥23 °C and ≤60 °C
For the purpose of the CLP, gas oils, diesel and light heating oils having a flash point between ≥55°C and ≤75°C may be regarded as Category 3.	

Class Flammable solids	Criteria
Cat 1	Burning rate test. Substances and mixtures other than metal powders: (a) wetted zone does not stop fire and (b) burning time < 45 seconds or burning rate >2.2 mm/s Metal powders Burning time ≤ 5 minutes
Cat 2	Burning rate test. Substances and mixtures other than metal powders: (a) wetted zone stops the fire for at least 4 minutes and

	(b) burning time < 45 seconds or burning rate > 2.2 mm/s Metal powders Burning time > 5 minutes and ≤ 10 minutes
--	--

Discussion

The definition of a combustible substance in ARIE is dependent on the process temperature whereas the CLP criteria take no account of process temperature. The risk-approach taken by ARIE can be combined with the CLP criteria. Such an approach has been suggested in the discussion on alignment of the Seveso Directive with the CLP Regulation. The Seveso solution for taking process conditions into account for flammable substances is shown here below.

SEVESO ANNEX I (draft proposal dated 21-12-2010)	Threshold values (tonnes)	
	LT	UT
Hazard classes		
P2 FLAMMABLE Gases Flammable gases, Category 1 or 2	10	50
P5a FLAMMABLE LIQUIDS - Flammable liquids, Category 1, or - Flammable liquids Category 2 or 3 maintained at a temperature above their boiling point, or - Other liquids with a flash point ≤ 60°C, maintained at a temperature above their boiling Point (see note 12)	10	50
P5b FLAMMABLE LIQUIDS - Flammable liquids Category 2 or 3 where particular processing conditions, such as high pressure or high temperature, may create major-accident hazards, or - Other liquids with a flash point ≤ 60°C where particular processing conditions, such as high pressure or high temperature, may create major-accident hazards (see note 12)	50	200
P5c FLAMMABLE LIQUIDS Flammable liquids, Categories 2 or 3 not covered by P5a and P5b	5000	50000

C. Extremely Toxic substances

Current ARIE criteria/definition

A substance is very toxic if it has toxic properties after a single short exposure *and*

has one or more of the following properties:

- LC₅₀ (in rats) after 4 hour exposure is ≤ 20 mg/m³.
- LD₅₀ (in rats) after oral administration is ≤ 1 mg/kg.
- LD₅₀ (in rats) after dermal administration is ≤ 2 mg/kg.

The ARIE group Extremely Toxic also includes a number of named carcinogens with high potency.

CLP criteria

The CLP hazard class Acute Toxicity is divided up into four categories for each of the exposure routes oral, dermal and inhalation. For the inhalation route, a distinction is made between the physical forms gas, vapour and dusts & mists (see table below). Assignment into categories is based on LD₅₀ or LC₅₀ values or Acute Toxicity Estimates (ATE).

CLP	Cut-off (ATE, LD ₅₀ , LC ₅₀)			
	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4
Oral (mg/kg)	≤ 5	5-50	50-300	300-2000
Dermal (mg/kg)	≤ 50	50-200	200-1000	1000-2000
Inhalation gases (ppm, 4-h)	≤ 100	100-500	500-2500	2500-20000
Inhalation vapours (mg/l, 4-h)	≤ 0.5	0.5-2.0	2.0-10.0	10.0-20.0
Inhalation aerosols & dusts (mg/l, 4-h)	≤ 0.05	0.05-0.5	0.5-1.0	1.0-5.0

The CLP Regulation classifies carcinogens in the class Carcinogens and not in the class Acute Toxicity.

Discussion

Both ARIE and the CLP Regulation have criteria for acute toxicity based on LD₅₀/LC₅₀ values which take the exposure route into account.

In contrast to ARIE, the CLP Regulation sub-divides inhalation route into inhalation of gases, vapours and dusts and mists. Furthermore, CLP uses the unit ppm for gases and mg/l for vapours and dusts & mists whereas ARIE uses the unit mg/m³.

ARIE currently uses cut-off values for assignment into the group Extremely Toxic substances that are different from the cut-off values used in CLP. The CLP cut-off values for Acute Toxicity Category 1 are higher than the cut-off values used in ARIE.

If the group of Extremely Toxic substances were to be aligned with CLP Acute Toxicity Category 1, it would mean that more substances would come into scope in this group via the dermal and oral route. Furthermore, some substances that are toxic via the inhalation route will move from ARIE group Toxic to the ARIE group Extremely Toxic.

D. Toxic substances

Current ARIE criteria/definition

A chemical is toxic when it fulfils the following criteria:

- Has acutely toxic properties after a single short exposure; but
- is not an Extremely Toxic substance; and
- the LC₅₀ (in rats) after 1 hour exposure is ≤ 20000 mg/m³.

CLP criteria

The CLP hazard class Acute Toxicity is divided up into four categories for each of the exposure routes oral, dermal and inhalation. For the inhalation route, a distinction is made between the physical forms gas, vapour and dusts & mists (see table below). Assignment into categories is based on an LD₅₀ or LC₅₀ value.

CLP	Cut-off (ATE, LD ₅₀ , LC ₅₀)			
	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4
Oral (mg/kg)	≤ 5	5-50	50-300	300-2000

Dermal (mg/kg)	≤ 50	50-200	200-1000	1000-2000
Inhalation gases (ppm, 4-h) (<i>extrapolation to 1-h:ppm, 1-h</i>)	≤ 100 ≤ 200	100-500 200-1000	500-2500 1000-5000	2500-20000 5000-40000
Inhalation vapours (mg/l, 4-h) (<i>extrapolation to 1-h:mg/l, 1-h</i>)	≤ 0.5 ≤ 1.0	0.5-2.0 1.0-4.0	2.0-10.0 4.0-20.0	10.0-20.0 20.0-40.0
Inhalation aerosols & dusts (mg/l, 4-h) (<i>extrapolation to 1-h:mg/l, 1-h</i>)	≤ 0.05 ≤ 0.2	0.05-0.5 0.2-2.0	0.5-1.0 2.0-4.0	1.0-5.0 4.0-20.0

Discussion

In contrast to ARIE, CLP subdivides the inhalation route according to the physical form of the substance. Furthermore, the ARIE criteria are based on 1-h exposure time whereas the CLP bases its classification on 4-h exposure time. It is possible to extrapolate from a 4-h to a 1-h exposure and vice versa. The table above shows the cut-off values for both 4-h and 1-h extrapolated exposure times.

ARIE currently includes substances which have LC50 values <20 mg/l after 1-h exposure. That corresponds to <10 mg/l after 4-h exposure using the simple extrapolation rules provided by the CLP Regulation. The limit 10 mg/l corresponds exactly with the upper cut-off value for CLP Acute Toxicity Category 3 via the inhalation route for vapours.

Depending on the interpretation of the current definition of Toxic substances in ARIE, it can be discussed whether it is appropriate to also include the CLP classification Specific Target Organ Toxicity after Single Exposure Category 1 (STOT-SE Cat 1). This classification is intended for substances that after a single exposure cause effects which do not lead to classification in any of the other hazard classes but can nevertheless cause serious effects.

Annex II. Interim report part 2

ARIE after March 2010 SER advice: Possible ways to align ARIE with the CLP Regulation. Interim report May 2011.

1 Introduction

In March 2010, the Social Economic Council (Sociaal-Economische Raad, SER) published an advice regarding ARIE legislation in response to a request by the Ministry of Social Affairs and Employment (SZW). SER suggested examining whether ARIE could be aligned with the terminology and classification used in the CLP Regulation. The CLP Regulation implements in Europe the UN Globally Harmonised System of Classification and Labelling (UN-GHS). A summary of all CLP hazard classes and categories is given in the appendix I to this document.

This document discusses possible ways to align ARIE with the CLP Regulation. It makes use of information given in document "ARIE and the CLP Regulation in the context of SER Advice (March 2010), Interim report, RIVM April 2011", discussed with SZW on 12 April 2011, in which a detailed comparison of the criteria of ARIE and the CLP was made.

2 ARIE definitions of hazard groups

Article 2.2, lid (b), (c), (d) and (e) of the Dutch Working Conditions Act ('Arbeidsomstandighedenbesluit') defines four hazard groups relevant to ARIE: explosives, flammables, very toxic and toxic substances. These definitions are used to identify which CLP hazard classes and categories best correspond to the ARIE definitions.

- Explosive substances, Article 2.2 (e): *'A chemical is considered explosive if it is classified as 'explosive' according to Wet Milieubeheer'.*
- Combustible substances, Article 2.2 (b): *'A combustible substance is a substance whose process temperature is equal to or higher than its flash point...'*
- Extremely toxic substances, Article 2.2 (c) 1°: *A substances that has acutely toxic properties after one short exposure, with immediate or delayed effects, and which has the following properties:*
 - LC₅₀ (in rats) after 4 hour exposure is ≤ 20 mg/m³.*
 - LD₅₀ (in rats) after oral administration is ≤ 1 mg/kg.*
 - LD₅₀ (in rats) after dermal administration is ≤ 2 mg/kg.*
- Extremely toxic substances, Article 2.2 (c) 2°: *Carcinogenic substances with high potency: 2-acetylaminofluorene, 4-aminobifenyl, benzidine, bischloromethylether, dialkylnitrosamines, 4-dimethylaminoazobenzene, methylnitroso-urea, 2-naftylamine, 4-nitrobifenyl and 3-nitronaftyamine.'*
- Toxic substances, Article 2.2 (d): *A chemical is toxic when it fulfils the following criteria:*
 - Has acutely toxic properties after a single short exposure; but is not extremely toxic; and the LC₅₀ (in rats) after 1 hour exposure is ≤ 20000 mg/m³.*

Remark

During the discussions on 12 April 2011 with SZW, it was indicated that the carcinogens in Article 2.2 (c) 2° are considered no longer relevant for ARIE since

exposure to carcinogens is regulated through other legislations. Therefore, alignment options for carcinogens are not considered in this document.

3 ARIE named substances lists

In addition to the definitions in Article 2.2 of the Dutch Working Conditions Act, Annex 5a and 4 of the 'Beleidsregels arbeidsomstandighedenwetgeving' contain lists of named explosive substances and named (extremely) toxic substances, respectively, and their assigned threshold values; the threshold values specified for these substances are mandatory.

These annexes were compared with the entries in Annex VI of the CLP Regulation which lists mandatory classifications for supply and use. Annex 5a was also compared with the Dangerous Goods List (DGL) of the UN Model Regulation on Transport of Dangerous Goods which is mandatory for transport of chemicals.

The comparison of the SZW list of named explosive substances with Annex VI of the CLP Regulation and the DGL was hampered by the fact that the substances and articles on the SZW list are only listed by their Dutch name and without a CAS number, EINECS number or a classification. A CLP or DGL classification could be found for only a limited number of explosives on the SZW list. More comprehensive information on the classification of substances on the SZW list of named explosives may possibly be obtained in the CLP Inventory which contains the classifications of all hazardous substances on the market in Europe. This inventory is currently only available to selected competent authorities but it is expected that it will become publicly available later this year. From the limited assessment of classifications found on the SZW list of named explosives, the following observations were made:

- Explosives of divisions Unstable explosives, Division 1.1 and Division 1.3 are represented.
- Organic peroxides of types A, B and C are represented.
- Self-reactive substances of types A, B and C are represented.
- Several articles (e.g. fireworks) are listed.

The SZW list of named (extremely) toxic substances was examined to see if other hazards than acute toxicity, for example specific target organ toxicity after single exposure, STOT SE, are currently in scope of ARIE. Searching this list was easier than the explosives list since a CAS number is reported for most substances. A CLP classification was available for the majority of the substances but not all. The following observations were made:

- For those entries which had a CLP classification, one substance was assigned the classification STOT SE Cat 1. This substance is methanol which in a CLP-aligned ARIE could be within scope due to its classification as Acute Toxic Cat 3 via the inhalation route (H331).
- Multiple substances were classified as STOT SE Cat 3 which is the classification for respiratory irritants (H335, 33 entries) and substances which cause drowsiness or dizziness (H336, 12 entries). Only 7 entries containing one or both of these classifications were assigned a threshold value, suggesting that they are not considered very relevant to ARIE.

It is not clear when the SZW list of toxic substances was last updated with the most current information on toxicity of substances. Furthermore, only one LC₅₀ or LD₅₀ value is listed for each named toxic substance. It is very likely that due to REACH requirements, more LC(D)50 values than those listed will become

available. Some of these may be lead to inclusion of substances that were previously not in scope, or lead to assignment of other threshold values. However, this change in scope is not a consequence of the change in classification systems but due to new information that becomes available for the substance.

Remark

It is not entirely clear which status the lists of named explosives and toxic substances in Annex 4 and 5a have. The heading of the lists state that they lists are not exhaustive. However, it appears that in practice, these lists are used as if they are exhaustive. A clarification of the status of these lists is needed.

4 Alignment options

It is possible to align ARIE with the CLP in several ways. Three general alignment approaches are discussed below. These are intended to serve as a starting point for further discussions and refinement.

Approach 1: Alignment with CLP which preserves the current scope of ARIE (section 4.1)

Approach 2: Alignment with CLP which makes use of the alignment approaches identified for the Seveso Directive for hazards currently under scope of ARIE (section 4.2)

Approach 3: Alignment with CLP which makes better use of the CLP classification system but does not fully align with the Seveso Directive (section 4.3)

Please note that threshold values can be set independently for each hazard category and subdivision of each hazard class to account for the severity of the hazard. For example, it is possible to set different threshold values for explosives of division 1.1 than are set for explosives of division 1.4.

4.1 Approach 1: Alignment with CLP which preserves the current scope of ARIE

ARIE group	New alignment module
Explosives	Explosives
	CLP hazard class EXPLOSIVES - Unstable explosives - Division 1.1 - Division 1.2 - Division 1.3 - Division 1.4 - Division 1.5 - Division 1.6
	CLP hazard class SELF-REACTIVE SUBSTANCES AND MIXTURES - Type A - Type B - Type C
	CLP hazard class ORGANIC PEROXIDES - Type A - Type B - Type C
	(A POSSIBLE ADDITIONAL MODULE WHICH IS NOT INCLUDED IN THE CLP REGULATION ^(a) Substances or mixtures having explosive properties according to method A.14 of Regulation (EC) No 440/2008 and do not belong to the hazard classes Organic peroxides or Self-reactive substances and mixtures)
Combustibles	Combustibles^(b)
	An combustible substance is a substance whose process temperature is equal to or higher than its flash point.
Extremely Toxic	Toxics
	CLP hazard class ACUTE TOXIC - Category 1 oral (H300) - Category 1 dermal (H310) - Category 1 inhalation (H330)
Toxic	Toxics
	CLP hazard class ACUTE TOXIC - Category 2 inhalation (H330) - Category 3 inhalation (H331)

(a): See remark 2 below.

(b): This alignment needs further discussion. See remarks 5-7 below.

Remarks on the alignment for explosives

1. When Article 2.2(e) of the Dutch Working Conditions Act was written, it referred to explosives which had been classified using Directive 67/548/EEC (DSD). No direct translation from the DSD to the CLP is possible. The DSD explosives are considered to be classified into any of the sub-division of the CLP class explosives (unstable, division 1.1. through 1.6) and also into the hazard classes Organic peroxides and Self-reactive substances and mixtures, Type A or B. The SZW list of named explosive also includes Organic peroxides and Self-reactive substances and mixtures of type C which are also included

in the alignment. Type C may have explosive properties under some circumstances.

2. A module which is not a part of the CLP regulation has been included in this option, namely substances and mixtures which have explosive properties according to method A.14 of Regulation EC no 440/2008. This module is borrowed from the Commission proposal on alignment of the Seveso Directive with the CLP Regulation. During the discussion on alignment of Seveso with the CLP, this module was considered necessary in order to keep in scope explosives that fall under the DSD but due to differences in test methods are not classified according to the CLP Regulation. As this module is not a part of the CLP Regulation, it can be considered independently. Inclusion of this module would need to be discussed.
3. The CLP classification for explosive substances depends on their packaging. Unpacking and repacking of substances can change the classification. Measures (e.g. different thresholds for unpacked and repacked substance) may be needed in ARIE to take this into account.
4. A note may be needed to account for mass of explosives in articles.

Remarks on the alignment for combustible substances

5. A flash point is a property of substances in a liquid form. Therefore, the strictest interpretation of the ARIE definition of combustible substances excludes gases although they may be considered to be in scope if they are cooled or pressurized (liquid form). Similarly, flammable solids are not within scope unless solids in their melted form are considered to have a flash point. It needs to be discussed whether the intention is to include gases and (molten) solids with flammable properties within scope. Gases with flammable properties can pose a hazard that is relevant to ARIE, whereas (molten) solids may be less relevant.
6. The current definition of the ARIE hazard group Combustibles only uses process temperature and flash point as criteria and can in theory include any liquid substance. These substances may therefore belong to the flammable hazard classes as defined by the CLP Regulation, but also to other hazard classes. Although not in line with the CLP Regulation, this alignment approach keeps the current ARIE definition but it is called 'combustible' substances instead of 'flammable' since the term 'flammable' is defined by the UN-GHS and is included in the CLP Regulation.
7. Other alignment options are possible for the ARIE group Combustible. An example is the solution that is proposed for the Seveso Directive (see section 4.2) which includes flammable gases and liquids and does take process conditions into account. Other hazard classes which pose a fire hazard can also be included. Such alignment may change the scope of combustible/flammable substances covered under ARIE. This needs to be examined further.

Remarks on the alignment of extremely toxic substances

8. Limited alignments options are available for the group Extremely Toxic substances. Only alignment for the criteria and definition given in Article 2.2 (c) 1° and the SZW named toxic substances has been considered. Aligning the group extremely toxic with the CLP Acute Toxicity Category 1 is the option that most closely preserves the scope of ARIE. Nevertheless, due to differences in cut-off values between ARIE and the CLP categories, this alignment means that more substances will be brought into this group via the

oral and dermal routes, and a part of the substances currently included in the ARIE group toxic will move to the group extremely toxic.

Remarks on the alignment for toxic substances

9. Limited alignment options are available for the group Toxic substances that preserve the scope of the current ARIE. The given option uses the current ARIE approach of including in scope only the inhalation route of exposure. Due to different cut-off values between the ARIE group Extremely Toxic and the CLP Acute Toxic Category 1, some substances that are currently in the group Toxic will move to the group Extremely Toxic. However, because the upper cut-off values between the ARIE group Toxic and CLP Acute Toxicity Category 3 (inhalation, vapour) are essentially the same, the alignment will result in limited increase in scope. For practical reasons, it is proposed to include Acute Toxicity category 3 (inhalation, gas) and Acute Toxicity category 3 (inhalation, dusts/mists) in the alignment option as well.

4.2 Approach 2: Alignment with CLP which makes use of the alignment approaches identified for the Seveso Directive for hazards currently under scope of ARIE

The Seveso Directive, which in the Netherlands is transposed in the BRZO legislation, has to be aligned with the CLP Regulation. A proposal for a new CLP-aligned Seveso Directive ("Seveso III") was tabled by the EU Commission on 21 December 2010. This proposal is still being discussed. It is likely that an agreement on a new Directive will be reached only in late 2011 or even in 2012. Annex I from the Commission proposal for a CLP-aligned Seveso Directive (dated 21-12-2010) is included in Appendix II to this document.

It is possible to use the finalized CLP-aligned Seveso Directive as a template to align ARIE with the CLP Regulation. Below, the Commission proposal for Annex I of Seveso III is shown for the hazards that are considered relevant to ARIE. It needs to be stressed that the discussion on the harmonisation of the Seveso Directive with the CLP Regulation is not finished and therefore, this table may change. If this approach is chosen, it will be important to ensure that any changes to the Seveso Directive will be automatically transposed into ARIE.

This approach may change the scope of ARIE to some extent. Please note that Seveso Category P6b contains Self-reactive substances and mixtures and Organic peroxides of the types C, D, E and F. Type C is currently in scope of ARIE whereas type D, E and F are not.

Categories of dangerous substances and mixtures
Section 'H' – HEALTH HAZARDS
H1 ACUTE TOXIC Category 1, all exposure routes
H2 ACUTE TOXIC - Category 2, all exposure routes - Category 3, [still under discussion]
Section 'P' – PHYSICAL HAZARDS

Categories of dangerous substances and mixtures
P1a EXPLOSIVES (see note 8) - Unstable explosives or - Explosives, Division 1.1, 1.2, 1.3, 1.5 or 1.6, or - Substances or mixtures having explosive properties according to method A.14 of Regulation (EC) No 440/2008 (see note 9) and do not belong to the hazard classes Organic peroxides or Self-reactive substances and mixtures
P1b EXPLOSIVES (see note 8) - Explosives, Division 1.4 (see note 10)
P2 FLAMMABLE GASES - Flammable gases, Category 1 or 2
P5a FLAMMABLE LIQUIDS - Flammable liquids, Category 1, or - Flammable liquids Category 2 or 3 maintained at a temperature above their boiling point, or - Other liquids with a flash point $\leq 60^{\circ}\text{C}$, maintained at a temperature above their boiling point (see note 12)
P5b FLAMMABLE LIQUIDS - Flammable liquids Category 2 or 3 where particular processing conditions, such as high pressure or high temperature, may create major-accident hazards, or - Other liquids with a flash point $\leq 60^{\circ}\text{C}$ where particular processing conditions, such as high pressure or high temperature, may create major-accident hazards (see note 12)
P5c FLAMMABLE LIQUIDS - Flammable liquids, Categories 2 or 3 not covered by P5a and P5b
P6a SELF-REACTIVE SUBSTANCES AND MIXTURES and ORGANIC PEROXIDES - Self-reactive substances and mixtures, Type A or B or Organic peroxides, Type A or B
(P6b SELF-REACTIVE SUBSTANCES AND MIXTURES and ORGANIC PEROXIDES - Self-reactive substances and mixtures, Type C, D, E or F or Organic peroxides, Type C, D, E, or F)

Notes

- 8 The hazard class Explosives includes explosive articles (see Section 2.1 of Annex I of the CLP-Regulation). If the quantity of the explosive substance or mixture contained in the article is known, that quantity shall be considered for the purposes of this Directive. If the quantity of the explosive substance or mixture contained in the article is not known, then, for the purposes of this Directive, the whole article shall be treated as explosive.
- 9 Testing for explosive properties of substances and mixtures is only necessary if the screening procedure according to Appendix 6 (Part 3) of the UN Manual of Tests and Criteria identifies the substance/mixture as potentially having explosive properties.
- 10 If Explosives of Division 1.4 are unpacked or repacked, they shall be assigned to the entry P3, unless the hazard is shown to still correspond to Division 1.4, in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.
- 12 According to 2.6.4.5 in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008, liquids with a flash point of more than 35°C need not be classified in Category 3 if they do not sustain combustion. This is however not valid under elevated conditions such as high temperature or pressure, and therefore such liquids are included in this entry.

4.3 Approach 3: Alignment with CLP which makes better use of the CLP classification system but does not fully align with the Seveso Directive

A third possible approach is to choose CLP building blocks which suit the purpose and goal of ARIE. For example, it is possible to use the health hazard alignment from Approach 1 but the physical hazards alignment from Approach 2.

It is also possible to add other hazard classes or categories which are currently not included in ARIE but may be relevant depending on its desired goal. Several CLP hazard classes and categories which have been considered relevant to the Seveso Directive are not included in ARIE. It may be useful to discuss whether any of these classes or hazard categories are relevant for inclusion in ARIE. Listed below are some of the hazard classes or categories that might be relevant for ARIE. Also indicated is the hazard they pose and some examples of substances which have these classifications.

This approach would bring ARIE more in line with the Seveso Directive. It is even possible to include in ARIE all hazard classes and categories that are included in the Seveso.

Physical hazards

- Organic Peroxides, Types D, E and F.
Hazard: Heating may cause fire.
Example: Peracetic acid solution, di-*tert*-butyl peroxide.
- Self-Reactive Substances and Mixtures, Types D, E and F.
Hazard: Heating may cause fire.
Example: *R*-2,3-epoxy-1-propanol.
- Substances which in contact with water emit flammable gases.
Hazard: In contact with water releases flammable gases, some of which may ignite spontaneously.
Example: calcium hydride, calcium carbide, sodium metal.
- Oxidizing gases.
Hazard: May cause or intensify fire; oxidiser.
Example: oxygen, chlorine dioxide, fluorine.
- Oxidizing liquids.
Hazard: May cause or intensify fire or explosion; (strong) oxidizer
Example: nitric acid solution, perchloric acid solution.
- Oxidizing solids.
Hazard: May cause or intensify fire or explosion; (strong) oxidizer
Example: sodium perchlorate, potassium chlorate, chromium (VI) trioxide.
- Pyrophoric liquids.
Hazard: Catches fire spontaneously if exposed to air.
Example: *tert*-butylarsine, diethylmethoxyborane.
- Pyrophoric solids.
Hazard: Catches fire spontaneously if exposed to air.
Example: white phosphorous, several metal powders (cadmium, magnesium, aluminium).

Health hazards

- Specific Target Organ Toxicity – Single Exposure (STOT-SE)
Hazard: Causes damage to organs after single exposure

Example: The organophosphate pesticides leptophos, cyanofenphos and dioxabenzophos.

- Skin/eye corrosive substances.
Hazard: Causes severe skin burns and eye damage.
Example: sodium hydroxide, sulphuric acid, hydrofluoric acid.
- Substances with hazard statement EUH029.
Hazard: Contact with water liberates toxic gases.
Example: phosphorus pentachloride.

Appendix I – Hazards in scope of the CLP Regulation

Part 1: A list of all GHS hazard classes and their subdivisions/categories/types that are implemented in the CLP regulation

Each of the classifications below is accompanied by a hazard statement, e.g. Aquatic Acute Cat 1, H400 – Very toxic to aquatic life. The hazard statements for the GHS categories implemented in the CLP Regulation are not included in the list below but can be found in the CLP Regulation, Annex I parts 2, 3 and 4.

1.1 Physical hazards

Explosives:	Unstable explosives, divisions 1.1, 1.2., 1.3, 1.4, 1.5 and 1.6
Flammable gases:	Categories 1 and 2
Flammable aerosols:	Categories 1 and 2
Oxidising gases:	Category 1
Gases under pressure:	Compressed gas, liquefied gas, refrigerated liquefied gas, dissolved gas
Flammable liquids:	Categories 1, 2 and 3
Flammable solids:	Categories 1 and 2
Self-reactive substances and mixtures:	Types A, B, C, D, E, F and G
Pyrophoric liquids:	Categories 1
Pyrophoric solids:	Category 1
Self-heating substances and mixtures:	Categories 1 and 2
Water-reactives ⁶ :	Categories 1, 2 and 3
Oxidising liquids:	Categories 1, 2 and 3
Oxidising solids:	Categories 1, 2, and 3
Organic peroxides:	Types A, B, C, D, E, F and G
Corrosive to metals:	Category 1

1.2 Health hazards

Acute toxic:	Categories 1, 2, 3 and 4 (for each route oral, dermal and inhalation)
Skin corrosion/irritation:	Categories 1A, 1B, 1C and 2 ⁷
Eye corrosion/irritation:	Categories 1 and 2 ³

⁶ The full name of this hazard class is 'Substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases'.

⁷ Eye and skin corrosive substances receive the classification Eye/Skin Corr 1 whereas eyes and skin irritating substances receive the classification Eye/Skin Irrit 2.

Respiratory or skin sensitization:	Respiratory sensitisation category 1
	Skin sensitisation category 1
Germ cell mutagens:	Categories 1A, 1B and 2
Carcinogenicity:	Categories 1A, 1B and 2
Reproductive toxicity:	Categories 1A, 1B, 2 and 'effects on or via lactation'.
Specific target organ toxicity, single exposure:	Categories 1, 2 and 3 ⁸ .
Specific target organ toxicity, repeated exposure:	Categories 1 and 2
Aspiration hazard:	Categories 1

1.3 Environmental hazards

Aquatic hazards,	Aquatic Acute Category 1
	Aquatic Chronic Categories 1, 2, 3 and 4

Part 2: A list of specific EU hazard statements under scope of the CLP Regulation.

The CLP contains several hazards that are not (yet) a part of the GHS. These hazards are communicated using special EU-Hazard statements which are listed below. If a substance or mixture brought on the market in EU has one of these hazard properties, it is mandatory to classify them and communicate the hazards using the EU hazard statements.

- EUH001 – Explosive when dry
- EUH006 – Reacts violently with water
- EUH014 – Reacts violently with water
- EUH018 – In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture
- EUH019 – May form explosive peroxides
- EUH044 – Risk of explosion if heated under confinement
- EUH029 – Contact with water liberates toxic gases
- EUH031 – Contact with acids liberates toxic gases
- EUH032 – Contact with acids liberates very toxic gases
- EUH066 – Repeated exposure may cause skin dryness or cracking
- EUH070 – Toxic by eye contact
- EUH071 – Corrosive to the respiratory tract

⁸ Category 3 is reserved for respiratory tract irritants or substances with narcotic effects.

Appendix II: Commission proposal (dated 21-12-2010) for aligning the Seveso Directive to the CLP Regulation (Seveso III)

Column 1	Column 2	Column 3
Categories of dangerous substances and mixtures	Qualifying quantity (tonnes) of substances as referred to in Article 3(9) for the application of	
	Lower-tier	Upper-tier
Section 'H' – HEALTH HAZARDS		
H1 ACUTE TOXIC Category 1, all exposure routes	5	20
H2 ACUTE TOXIC - Category 2, all exposure routes - Category 3, dermal and inhalation exposure routes (see note 7)	50	200
H3 STOT SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY – SINGLE EXPOSURE STOT SE Category 1	50	200
Section 'P' - PHYSICAL HAZARDS		
P1a EXPLOSIVES (see note 8) - Unstable explosives or - Explosives, Division 1.1, 1.2, 1.3, 1.5 or 1.6, or - Substances or mixtures having explosive properties according to method A.14 of Regulation (EC) No 440/2008 (see note 9) and do not belong to the hazard classes Organic peroxides or Self-reactive substances and mixtures	10	50
P1b EXPLOSIVES (see note 8) Explosives, Division 1.4 (see note 10)	50	200
P2 FLAMMABLE GASES Flammable gases, Category 1 or 2	10	50
P3a FLAMMABLE AEROSOLS (see note 11.1) "Extremely flammable" or "Flammable" aerosols, containing flammable gases Category 1 or 2 or flammable liquids Category 1	150	500
P3b FLAMMABLE AEROSOLS (see note 11.1) "Extremely flammable" or "Flammable" aerosols, not containing flammable gases Category 1 or 2 nor flammable liquids Category 1 (see note 11.2)	500	5000
P4 OXIDIZING GASES Oxidizing gases, Category 1	50	200
P5a FLAMMABLE LIQUIDS - Flammable liquids, Category 1, or - Flammable liquids Category 2 or 3 maintained at a temperature above their boiling point, or - Other liquids with a flash point $\leq 60^{\circ}\text{C}$, maintained at a temperature above their boiling point (see note 12)	10	50

Column 1	Column 2	Column 3
Categories of dangerous substances and mixtures	Qualifying quantity (tonnes) of substances as referred to in Article 3(9) for the application of	
	Lower-tier	Upper-tier
P5b FLAMMABLE LIQUIDS - Flammable liquids Category 2 or 3 where particular processing conditions, such as high pressure or high temperature, may create major-accident hazards, or - Other liquids with a flash point $\leq 60^{\circ}\text{C}$ where particular processing conditions, such as high pressure or high temperature, may create major-accident hazards (see note 12)	50	200
P5c FLAMMABLE LIQUIDS Flammable liquids, Categories 2 or 3 not covered by P5a and P5b	500	5000
P6a SELF-REACTIVE SUBSTANCES AND MIXTURES and ORGANIC PEROXIDES Self-reactive substances and mixtures, Type A or B or organic peroxides, Type A or B	10	50
P6b SELF-REACTIVE SUBSTANCES AND MIXTURES and ORGANIC PEROXIDES Self-reactive substances and mixtures, Type C, D, E or F or organic peroxides, Type C, D, E, or F	50	200
P7 PYROPHORIC LIQUIDS AND SOLIDS Pyrophoric liquids, Category 1 Pyrophoric solids, Category 1	50	200
P8 OXIDIZING LIQUIDS AND SOLIDS Oxidizing Liquids, Category 1, 2 or 3, or Oxidizing Solids, Category 1, 2 or 3	50	200
Section 'E' – ENVIRONMENTAL HAZARDS		
E1 Hazardous to the Aquatic Environment in Category Acute 1 or Chronic 1	100	200
E2 Hazardous to the Aquatic Environment in Category Chronic 2	200	500
Section 'O' – OTHER HAZARDS		
O1 Substances or mixtures with hazard statement EUH014	100	500
O2 Substances and mixtures which in contact with water emit flammable gases, Category 1	100	500
O3 Substances or mixtures with hazard statement EUH029	50	200

Notes

- 7 In the case of substances and mixtures falling within the hazard class H2 ACUTE TOXIC, Category 3, dermal and inhalation exposure routes, where data for these route(s) are not available, extrapolation from other route(s) shall be performed based on the approach outlined in Regulation (EC) No. 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (in particular point 3.1.3.6.2.1. (a) and table 3.1.2 in Annex 1)

and Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (in particular Annex I, section 5.2 (exposure estimation)), as well as the related guidance, available at:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf (p204).

- 8 The hazard class Explosives includes explosive articles (see Section 2.1 of Annex I of the CLP-Regulation). If the quantity of the explosive substance or mixture contained in the article is known, that quantity shall be considered for the purposes of this Directive. If the quantity of the explosive substance or mixture contained in the article is not known, then, for the purposes of this Directive, the whole article shall be treated as explosive.
- 9 Testing for explosive properties of substances and mixtures is only necessary if the screening procedure according to Appendix 6 (Part 3) of the UN Manual of Tests and Criteria⁹ identifies the substance/mixture as potentially having explosive properties.
- 10 If Explosives of Division 1.4 are unpacked or repacked, they shall be assigned to the entry P3, unless the hazard is shown to still correspond to Division 1.4, in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.
- 11.1 Flammable aerosols are classified in accordance to the Aerosol Dispensers Directive 75/324/EEC¹⁰. 'Extremely flammable' and 'Flammable' aerosols of Directive 75/324/EEC correspond to Flammable Aerosols Category 1 or 2 respectively of Regulation (EC) No 1272/2008.
- 11.2 In order to use this entry, it must be documented that the aerosol dispenser does not contain Flammable Gas Category 1 or 2 nor Flammable Liquid Category 1.
- 12 According to 2.6.4.5 in Annex I to Regulation (EC) No 1272/2008, liquids with a flash point of more than 35 °C need not be classified in Category 3 if they do not sustain combustion. This is however not valid under elevated conditions such as high temperature or pressure, and therefore such liquids are included in this entry.

⁹ More guidance on waiving of the test can be found in the A.14 method description, see Regulation (EC) No 440/2008 of 30 May 2008 laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) (OJ L 142, 31.5.2008, p. 1)

¹⁰ OJL 147, 9.6.1975, p. 40

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl