

bijlage 1



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

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

Ministerie van Infrastructuur en Milieu
T.a.v. mevr. W.J. Mansveld - Staatssecretaris van
Infrastructuur en Milieu
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

Ons kenmerk
261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg

Datum 24 juli 2013
Onderwerp TCP in vliegtuigen

Geachte mevrouw Mansveld,

In uw brief d.d. 4 juli 2013 met kenmerk IENM/BSK-2013/132714, beschrijft u dat er vragen bestaan over de effecten van TCP op de gezondheid van piloten, cabinepersoneel en passagiers en vraagt u mij na te gaan welk onderzoek nodig is om daarop antwoord te geven. Voorts vraagt u mij in hoeverre de stofevaluatie, die in het kader van de REACH-verordening wordt uitgevoerd, daarop antwoord geeft of kan geven. U voert hierover een dialoog met de Tweede Kamer en bent voornemens de Kamer hierover nader te informeren. U vraagt mij op korte termijn u de benodigde gegevens toe te zenden.

In de bijgevoegde toelichting informeer ik u over ons voorstel voor nadere stappen om te komen tot beantwoording van de gestelde vragen. Ik stel voor om uw vragen te beantwoorden langs twee sporen: enerzijds via de geëigende REACH procedures en anderzijds in een dialoog met stakeholders uit de luchtvaartsector. Inmiddels is het RIVM gestart met het verzamelen van informatie uit REACH, de wetenschappelijke literatuur, onderzoeken, en metingen en ervaringsgegevens van piloten, cabinepersoneel en passagiers. Ik geef u hierbij een nadere toelichting op de mogelijke reikwijdte van de stofevaluatie in REACH-kader en stel voor zo spoedig mogelijk vervolg te geven aan het reeds vanuit uw ministerie in gang gezette overleg met de luchtvaartsector, vanwege de complexe internationale inbedding van de vraagstelling. Over dit voorstel is overleg gevoerd met de beleidsdirecties van uw ministerie. Indien u zich in dit voorstel kunt vinden, zal ik de uitvoering ervan ter hand nemen en u over de voortgang informeren.

Met vriendelijke groet.

Prof.dr. ~~A.M.W.~~ van der Zande
Directeur generaal

**Datum**

24 juli 2013

Ons kenmerk261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg**Informatie over blootstelling aan TCP in vliegtuigen en effecten op de gezondheid van piloten, cabinepersoneel en passagiers****Aanleiding**

TCP (triclesylfosfaat) is een organofosfaatverbinding die o.a. als toevoeging in smeeroilie voor de luchtvaart wordt gebruikt. TCP kent verschillende vormen¹, kort gezegd de ortho, meta- en para-vormen. Van de orthovormen is bekend dat die neurotoxisch zijn. Neurotoxische effecten van TCP zijn aan het licht gekomen, o.a. door incidenten waarbij verontreinigde olie in voedsel is bijgemengd. Er zijn recent verschillende berichten in de media^{2,3,4,5} verschenen naar de mogelijk negatieve effecten van blootstelling van piloten, cabinepersoneel en passagiers aan TCP in vliegtuigen. De Tweede Kamer heeft gevraagd naar de effecten van TCP op de gezondheid van piloten, cabinepersoneel en passagiers^{6,7,8}. Tijdens het AO Luchtvaart van 12 juni 2013 en het VAO van 20 juni jl. heeft de staatssecretaris van IenM toegezegd de Kamer hierover nader te zullen informeren.

De staatssecretaris heeft aan RIVM een viertal vragen gesteld: (citaten uit haar brief in een voetnoot hieronder vermeld)

1. Richt de REACH stofevaluatie van TCP zich op de TCP isomeren die worden toegevoegd aan de smeeroilie van vliegtuigmotoren⁹?
2. Is er een eenduidige norm beschikbaar voor beleidsmatige toepassing voor langdurige blootstelling zonder onaantvaardbare risico's voor volksgezondheid¹⁰?
3. Kan de noodzakelijke informatie worden verschaft in dosis-effect relaties (algemeen) en in de luchtvaart t.b.v. die norm¹¹?
4. Geef inzicht in de relevantie van de verschillende isomeren en van gevoelige groepen en de duur van de blootstelling en dus de spreiding in het tot stand komen van bedoelde norm¹².

¹ Met deze vormen worden type en positie van zijketens of functionele groepen in het molecuul beschreven. De stoffen hebben dezelfde molecuulformule maar een andere structuur en kunnen ook andere toxicologische eigenschappen bezitten.

² Gif in de cockpit, C2W, 12, 5 juli 2013, blz. 22-23

³ Piloten vrezzen gifgas, Telegraaf, 8 mei 2013

⁴ <http://nos.nl/artikel/486317-onderzoek-giftig-gas-in-vliegtuigen.html>

⁵ Giftige lucht aan boord, Op de bok, Vereniging Nederlandse Verkeersvliegers, maart 2013

⁶ Tweede Kamer, Aangangsel van de Handelingen, 2012-2013, nr. 2103

⁷ Kamerstukken 2012-2013, 31 936, nr. 133

⁸ Tweede Kamer, Aangangsel van de Handelingen 2012-2013, nr. 2481

⁹ "Onduidelijk op dit moment is of de stof TCP, waarop de REACH stoffevaluatie zich richt, identiek is aan de isomeren van TCP die worden toegevoegd aan de INM/BSK-2013/132714 smeeroilie van vliegtuigmotoren om deze olie beter bestand te maken tegen de hoge temperaturen van de motor."

¹⁰ "Op dit moment is er geen eenduidige norm beschikbaar voor beleidsmatige toepassing die aangeeft aan welke concentratie van TCP in de lucht mensen langdurig kunnen worden blootgesteld zonder dat er sprake is van onaantvaardbare risico's voor de volksgezondheid. Een dergelijke norm acht ik noodzakelijk om te kunnen komen tot de beoordeling van de in de praktijk van de luchtvaart voorkomende gehalten"

¹¹ "Om tot de beleidsmatige vastlegging van een dergelijke norm te kunnen komen is verdere informatie noodzakelijk die inzicht verschaft in dosis effect relaties bij blootstelling aan TCP in de lucht. Die informatie dient voldoende gedetailleerd beschikbaar te zijn om beleidsmatig conclusies te kunnen trekken voor de zorgen die in de luchtvaart bestaan."



Datum
24 juli 2013

Ons kenmerk
261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg

Zij verzocht het RIVM om na te gaan in hoeverre wordt voorzien dat de geplande stofbeoordeling in het kader van REACH antwoord zal kunnen geven op deze vragen en om medio augustus een voorstel voor onderzoekwerkzaamheden op te stellen. Met deze notitie gaat RIVM op de vragen van de Staatssecretaris in.

Twee sporen aanpak RIVM

RIVM stelt voor om de vragen van de staatssecretaris te beantwoorden langs twee sporen: enerzijds via de geëigende REACH procedure en anderzijds in een dialoog met stakeholders uit de luchtvaartsector.

RIVM heeft de zorg over de gezondheidsaspecten van TCP in vliegtuigen inmiddels tot uitdrukking gebracht in een verbreding van de scope van de voorgenomen stoffevaluatie onder REACH en is gestart met het verzamelen van beschikbare informatie over TCP.

RIVM stelt vast dat, mede gezien de complexiteit van de luchtvaartsector, zoals de internationale inbedding en de langdurige mondiale besluitvormingsprocessen in het geval wijzigingen in de bedrijfsvoering zouden moeten plaatsvinden, zorgvuldigheid in het proces geboden is en dat draagvlak nodig is voor de resultaten van het onderzoek. RIVM stelt om die reden voor om zo snel mogelijk na de zomer een dialoog met betrokken partijen (bijvoorbeeld luchtvaartmaatschappijen, belangenverenigingen van piloten, cabinepersoneel en passagiers) te starten. Deze partijen kunnen waardevolle sectorspecifieke informatie inbrengen. Met de stakeholders kan worden verkend op welke wijze internationale afstemming kan plaatsvinden.

RIVM zet zich ervoor in om het maatschappelijke vraagstuk van de blootstelling aan TCP in vliegtuigen aan te helpen pakken en zal daarin de balans zoeken in de gewenste snelheid in de voortgang van het onderzoek en de vereiste zorgvuldigheid en de noodzakelijke internationale afstemming.

In deze notitie gaat RIVM vooral in op het REACH spoor. In de bijlage zijn, om de beantwoording van de vragen van de staatssecretaris in de juiste context te plaatsen, de relevante delen van de procedures onder REACH geschetst.

Stand van zaken TCP onder REACH

TCP is in het kader van REACH geregistreerd door een drietal bedrijven dat de stof op de Europese markt brengt. In hun registratiedossiers wordt aangegeven dat TCP als mengsel wordt gebruikt, maar het is onduidelijk om welke vormen van TCP het gaat. De stofidentiteit van de geregistreerde vormen van TCP zal alsnog moeten worden bepaald.

TCP is een stof die in een hoeveelheid van meer dan 1000 ton per jaar wordt geproduceerd en geïmporteerd. Door de registranten is TCP ingedeeld als een

¹² "Aangezien TCP in meerdere varianten voorkomt, zou in ieder geval zeker moeten gesteld dat de in vliegtuigen aanwezige varianten in het onderzoek worden betrokken. Het onderzoek zou duidelijkheid moeten geven over de effecten bij een langdurige blootstelling zoals die in de luchtvaart kan voorkomen. Daarbij gaat het dus niet om een mensenleven lang 24 uur per dag maar om blootstelling van medewerkers die gedurende hun hele carrière de maximale werktijd per jaar aan boord volbrengen. Op voorhand kan niet worden uitgesloten dat sommige groepen gevoeliger zijn dan anderen. Inzicht in spreiding en zo mogelijk verklarende factoren kunnen van belang zijn bij het afleiden van een norm."



Datum
24 juli 2013

Ons kenmerk
261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg

gevaarlijke stof. Daarom moet in de registratiedossiers zowel een blootstellinganalyse als een risicoanalyse zijn opgenomen. In de registratiedossiers staan vele typen gebruik van TCP genoemd in algemene beschrijvingen. In die beschrijvingen komt geen specifieke informatie voor over het gebruik van TCP in olie van vliegtuigenmotoren. Er is verder geen informatie opgenomen over blootstelling aan piloten, cabinepersoneel en passagiers. Om de maatschappelijke onrust over de stof uiteindelijk te kunnen wegnemen zal de stofidentiteit en de analyse van de blootstelling en de daaraan verbonden risico's verduidelijkt moeten worden.

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) in Helsinki voert momenteel een evaluatie uit van het registratiedossier voor TCP, beoordeelt of de dossierinformatie aan de vereisten voldoet, juist en volledig is en kan de drie registrerende bedrijven om ontbrekende informatie vragen.

Gegeven de vigerende behandeltermijnen kan begin 2014 de daarop volgende stoffevaluatie starten, die het RIVM in opdracht van ECHA uitvoert. RIVM anticipeert daarop door wetenschappelijke informatie, metingen en ervaringen bijeen te brengen en te analyseren op bruikbaarheid en betrouwbaarheid. De dialoog met de luchtvaartsector speelt hierin een belangrijke rol. Als de stoffevaluatie de zorg over blootstelling aan TCP bevestigt dan zullen de betrokken bedrijven risicobeperkende maatregelen moeten nemen. Dergelijke maatregelen moeten internationaal worden overeengekomen. Als blijkt dat specifiek medisch onderzoek nodig is dat niet onder REACH van de registrerende bedrijven kan worden gevraagd, dan zal RIVM met betrokken stakeholders en (internationale) overheden naar wegen zoeken om het onderzoek uit te voeren. Met deze partijen kunnen ook tussentijds maatregelen ter beheersing van risico's worden besproken.

Het RIVM zal de staatssecretaris van IenM periodiek over de voortgang van haar activiteiten rapporteren.

**Datum**

24 juli 2013

Ons kenmerk261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg**Bijlage**Registratie

REACH is de Europese Verordening (1907/2006/EG) voor chemische stoffen, die op 1 juni 2007 in werking is getreden. REACH staat voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van Chemische stoffen. REACH verplicht bedrijven tot het indienen van zogenoemde registratiedossiers over de stoffen die zij op de markt brengen. Bedrijven tonen in hun registratiedossier aan dat hun chemische stof veilig wordt gebruikt, niet alleen bij de productie, maar ook in het gebruik door hun klanten. Dit omvat dus het produceren en mengen van de stof op de werkplek, het gebruik door professionele eindgebruikers en de consument. Hiervoor is het bedrijf verplicht alle relevante en beschikbare informatie over de stof in het registratiedossier op te nemen, over o.a. de beschrijving van de chemische stof, het beoogde gebruik van de stof en de toxicologische gegevens van de stof. Indien een stof in praktijk wordt gebruikt voor een toepassing die de producent niet voor zijn rekening neemt, verschuift de registratieplicht (zie hierna).

Momenteel¹³ zijn er bij het Europees chemicaliën agentschap (ECHA) 37.481 registratiedossiers ontvangen over 9.613 individuele chemische stoffen. Naar verwachting zullen er in de komende 5 jaar nog ongeveer ca. 20.000 stoffen worden geregistreerd. Registratiedossiers kennen soms een omvang van vele honderden pagina's. TCP is een van de geregistreerde stoffen.

TCP is geregistreerd door een drietal bedrijven dat de stof op de Europese markt brengt. In hun registratiedossiers wordt aangegeven dat TCP als mengsel wordt gebruikt, maar het is onduidelijk om welke vormen van TCP het gaat. De stofidentiteit van de geregistreerde vormen van TCP zal alsnog moeten worden bepaald.

Als een stof in hoeveelheden van 10 ton per jaar of meer op de markt wordt gebracht en het een gevaarlijke stof of PBT of zPzB¹⁴ is, dan moet door een bedrijf (de registrant) in het registratiedossier de blootstelling van de stof worden beschreven, de risico's en de mogelijk te nemen beheersmaatregelen om die risico's te beheersen. Het bedrijf dient deze informatie te communiceren naar zijn klanten en als er wijzigingen plaatsvinden, zoals wijziging in de hoeveelheden, andere toepassingen of nieuwe informatie over de toxicologische effecten, dient de registrant zijn dossier te actualiseren. Een registrant moet dus volledige en juiste informatie verschaffen over de gevaren van de stof (gezien de eigenschappen van de stof) en indien nodig, de risico's voor mens en milieu, gebaseerd op het beoogde en bekende gebruik van de stof en gerelateerd aan het volume waarin de stof op de markt wordt gebracht.

TCP is een stof die in een hoeveelheid van meer dan 1000 ton per jaar wordt geproduceerd en geïmporteerd. Door de registranten is TCP ingedeeld als een gevaarlijke stof. Daarom moet in de registratiedossiers zowel een blootstellinganalyse als een risicoanalyse zijn opgenomen. In de registratiedossiers staan vele typen gebruik van TCP genoemd in algemene

¹³ d.d. 16 juli 2013

¹⁴ PBT = Persistent en Bioaccumulerend en Toxisch; zPzB = zeer Persistent en zeer Bioaccumulerend. Beide combinaties geven aan dat de stof zeer milieugevaarlijk is.



Datum
24 juli 2013

Ons kenmerk
261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg

beschrijvingen. In die beschrijvingen komt geen specifieke informatie voor over het gebruik van TCP in olie van vliegtuigenmotoren. Er is geen informatie opgenomen over blootstelling aan piloten, cabinepersoneel en passagiers. Deze informatie dient achterhaald te worden.

Dossierbeoordeling (-evaluatie)

Een dossierevaluatie richt zich op de beoordeling of een dossier aan de procedurele vereisten van REACH voldoet en juist en volledig is. Mocht dat niet zo zijn dan kan ECHA een registrant met een evaluatiebesluit verplichten de ontbrekende gegevens te verstrekken en zijn registratiedossier te actualiseren. ECHA zal nooit expliciet aangeven dat een dossier aan de procedurele eisen van REACH voldoet, omdat dit de principiële verantwoordelijkheid bij het bedrijf zou wegnemen om het dossier op orde te hebben. Wel kan ECHA vaststellen dat een dossier niet voldoet, bijvoorbeeld als bepaalde informatie ontbreekt of onjuist is.

Stofbeoordeling (-evaluatie)

Een stofevaluatie kan worden gestart als er een zorg bestaat voor mens en/of milieu, gerelateerd aan een geregistreerde chemische stof omdat mens of milieu aan te hoge concentraties van een stof worden blootgesteld of omdat de stof zodanig schadelijke effecten heeft, dat nader onderzoek nodig wordt geacht. Een stofevaluatie is een beoordeling van beschikbare informatie over de stof uit registratiedossiers (en wetenschappelijke literatuur) en kan leiden tot een evaluatiebesluit van ECHA waarin de registranten van de stof verplicht worden tot het aanleveren van nadere informatie die nodig is om vast te stellen of de veronderstelde zorg terecht is. Het kan dan bijvoorbeeld gaan om

- het uitvoeren van dierproeven om na te gaan welke toxische eigenschappen de stof bezit
- het uitvoeren van blootstellingsonderzoek om na te gaan aan in welke concentraties werkers, consumenten en/of het milieu wordt blootgesteld
- het bepalen van de afbreekbaarheid van de stof in het milieu.

Wat is de situatie ten aanzien van TCP?

In het geval van TCP is door Nederland al eerder een zorg verondersteld omdat de stof mogelijk als PBT-stof kan worden geïdentificeerd¹⁵. Daarom is TCP in 2012 opgenomen in het werkprogramma van ECHA om in 2014 aan een stofevaluatie te worden onderworpen die het RIVM in opdracht van ECHA zal uitvoeren. Uit die stofevaluatie zal moeten blijken of die zorg verder onderbouwd kan worden. Indien dat het geval is kan de evaluatie leiden tot een besluit van ECHA aan de registranten van TCP om specifieke milieugerelateerde informatie aan te leveren waarmee de zorg over de PBT-eigenschappen kan worden geverifieerd. Nu er ook zorg over gezondheidseffecten van TCP in vliegtuigen is gerezen, heeft het ministerie van IenM aan RIVM gevraagd de reikwijdte van de stofevaluatie van TCP uit te breiden door naast de PBT-beoordeling ook een beoordeling van de beschikbare informatie over gezondheidseffecten van TCP op vliegtuigpersoneel uit te voeren; dit is gebeurd¹⁶. Het RIVM is gestart met het verzamelen van

¹⁵ <http://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

¹⁶ Deze zorg is als volgt verwoord aan ECHA: "NL-CA is currently considering to expand the scope of the SEV to cover human health issues as well. More information will follow in August". NL-CA = Dutch Competent Authority (= het Nederlands Bevoegd Gezag, i.c. de directeur Veiligheid en Risico's namens de Staatssecretaris van IenM) voor REACH; SEV = Substance Evaluation (=stofevaluatie).



Datum
24 juli 2013

Ons kenmerk
261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg

informatie naast de registratiedossiers, om daarvan de bruikbaarheid en betrouwbaarheid na te gaan om zo goed mogelijk voorbereid te zijn op het uitvoeren van de stoffevaluatie. Dit betreft wetenschappelijke literatuur, onderzoeken en metingen die mogelijk niet altijd "peer reviewed" zijn, alsook ervaringsgegevens van de drie onderscheiden groepen (piloten, cabinepersoneel en passagiers).

ECHA voert momenteel zelf een dossierevaluatie uit voor de registratiedossiers voor TCP waarin wordt bezien of de registratiedossiers wel juist en volledig zijn en aan de procedurele vereisten voldoen. Omdat basale informatie in de registraties van de 3 chemische bedrijven over o.a. de identiteit van TCP, het gebruik ervan in vliegtuigmotoren, de blootstelling en effectniveaus ontbreekt, is het noodzakelijk voorafgaand aan de stoffevaluatie een grondige en gerichte dossierevaluatie uit te voeren. De verbreding van de zorg is hiervoor ook relevant. RIVM draagt in nauwe samenwerking met het ministerie van IenM en ECHA hieraan bij. RIVM is voornemens hierbij contact te onderhouden met de luchtvaartsector (zie hieronder). Naar verwachting wordt die dossierevaluatie in 2013 afgerond en zullen openstaande vragen door de registranten moeten worden beantwoord.

In februari 2014 wordt vastgesteld in hoeverre de dossierevaluatie de openstaande vragen heeft beantwoord en welke gegevens in de stoffevaluatie van de registranten kunnen worden gevraagd dan wel in specifiek onderzoek dat niet kan worden afgedwongen vanuit het REACH kader. De stoffevaluatie kan formeel op 1 maart 2014 van start gaan en zal dan voor 1 maart 2015 afgerond moeten zijn.

Als ECHA n.a.v. de stoffevaluatie van TCP een besluit vaststelt op grond waarvan de registranten wordt opgedragen nadere informatie aan te leveren, dan geldt hiervoor een termijn die afhankelijk is van het type informatie dat wordt gevraagd. Zo zal informatie over het gebruik van de stof in alle van vliegtuigmotoren sneller beschikbaar kunnen komen dan het uitvoeren van een langdurige toxiciteitstest.

Van de aangeleverde informatie in het kader van de stoffevaluatie zal vervolgens beoordeeld moeten worden of daarmee de eerder geuite zorg is weggenomen of is bevestigd. Is er geen zorg meer, dan zullen de betrokken bedrijven hun registraties dienen te actualiseren. Wordt de zorg bevestigd, dan zal het nemen van risicobeperkende maatregelen nodig zijn. Omdat dit hele proces de uitvoering van Europese regelgeving betreft, zullen die maatregelen ook EU-breed gelden.

Daarnaast is een belangrijke vraag die moet worden beantwoord in de dossierevaluatie, voorafgaand aan de stoffevaluatie, of de genoemde chemische bedrijven het gebruik van motorolie met TCP in vliegtuigen expliciet ondersteunen. Is dat het geval, dan kunnen de eerdergenoemde vragen aan die bedrijven worden gesteld in het kader van de dossier- en stofbeoordeling. Op het moment dat genoemde bedrijven geen verantwoordelijkheid voor de toepassing in de luchtvaart willen dragen, dient die stof ofwel niet meer worden gebruikt voor die toepassing, ofwel dient de luchtvaart zelf de registratie te verzorgen. Deze vraag zal onderdeel zijn van de dossierbeoordeling.



Datum
24 juli 2013

Ons kenmerk
261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg

De dossier- en stoffevaluatie zullen niet alle gewenste informatie op kunnen leveren. Zo kan bijvoorbeeld medisch onderzoek bij piloten, cabinepersoneel of passagiers binnen dit kader niet worden gevraagd en indien nodig, zou flankerend onderzoek gestart moeten worden.

Beantwoording van de vragen

Aangezien op dit moment basale informatie (zoals de stofidentiteit, het gebruik in de luchtvaart) ontbreekt in het registratiedossier en de dossierevaluatie en de voorgenomen stoffevaluatie voor de benodigde informatie moeten zorgen, kan RIVM de vragen van de staatssecretaris van IenM op dit moment niet beantwoorden.

Ten aanzien van "de norm" (zie vraag 2) merkt RIVM op dat binnen REACH de registrant, een of meer DNELs (Derived No-Effect Level) dient af te leiden. De DNEL is een binnen het REACH kader gehanteerde norm waarmee kan worden nagegaan of de blootstelling veilig of niet veilig is. Er bestaan verschillende type DNELs, afhankelijk van het type blootstelling (via de lucht, de huid, of oraal), afhankelijk van de duur van de blootstelling en afhankelijk van het meest kritisch effect of gevaarseigenschap van de stof (variërend van irriterend voor de huid tot kankerverwekkend). De registrant dient in zijn registratiedossier aan te tonen dat de blootstelling aan de stof via de meest kritische route niet boven de DNEL uitkomt. Indien dat wel het geval is, dient de registrant al risicobeheersmaatregelen voor te schrijven aan eindgebruikers teneinde de blootstelling terug te brengen tot een niveau onder de DNEL. In de registratiedossiers van TCP is geen DNEL opgenomen voor de neurotoxicologische effecten die aan deze stof worden toegeschreven.

Als piloten, cabinepersoneel en passagiers in vliegtuigen worden blootgesteld aan TCP in de lucht, zal de meest waarschijnlijke blootstellingroute inademing zijn. Nagegaan zal worden of voor het meest kritische effect adequate onderliggende informatie over de gevaarseigenschappen is verstrekt. De dossierevaluatie binnen REACH leent zich om deze vragen te stellen en de betreffende bedrijven die informatie te laten opleveren, mits duidelijk is dat de toepassing door de registrant is ondersteund. De bedrijven kunnen nagaan of de blootstelling beneden de DNEL is. Bezien zal worden of deze informatie vanuit REACH volstaat als norm, die beleidsmatig kan worden toegepast in de luchtvaart.

Hiervoor is er op gewezen dat verschillende aspecten de relevante blootstelling bepalen. De duur van de blootstelling zal door het RIVM hierbij worden betrokken. Getracht wordt betrouwbare en betekenisvolle informatie over "langdurige blootstelling" onder de omstandigheden in de luchtvaart te vergaren. Dat geldt ook voor informatie over gevoelige groepen. Er zijn verschillende onderzoeken uitgevoerd naar de effecten van TCP op mensen in vliegtuigcabines. Er wordt literatuuronderzoek naar deze blootstelling verricht. Zeer recent onderzoek naar de bruikbaarheid van biomarkers voor zenuw schade bij piloten als gevolg van mogelijke blootstelling aan TCP of andere organofosfaten¹⁷, wordt hierbij meegenomen.

¹⁷ M.B. Abou-Donia , M.M. Abou-Donia , E.M. ElMasry , J.A. Monro & M.F.A. Mulder (2013): Autoantibodies to Nervous System-Specific Proteins Are Elevated in Sera of Flight Crew Members: Biomarkers for Nervous System Injury, *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A: Current Issues*, 76:6, 363-380.



Datum
24 juli 2013

Ons kenmerk
261/2013 DG/AvdZ/hvg
VSP-130202 TS/hvg

Onderstaand tijdschema vat de voorgenomen procesgang kort samen.
Het RIVM zal de staatssecretaris van IenM periodiek over de voortgang van haar activiteiten rapporteren.

| <i>Tijdschema dossier- en stofevaluatie (tentatief)</i> | |
|---|--|
| Juli 2013 | Start voorbereiding dossier- en stof evaluatie en aanpassing reikwijdte stofevaluatie voor TCP in overleg met het ministerie van IenM |
| Najaar 2013 | Dossierevaluatie door ECHA met input van Nederland en de sector luchtvaart |
| | Instemming met en opdrachtverlening aan RIVM vanuit het ministerie van IenM voor het organiseren van de dialoog met de luchtvaartsector |
| | Instellen van het stakeholdersplatform, vaststellen spelregels voor de dialoog, leggen van contacten met relevante internationale gremia. Verkennen van onderzoeksvragen en van de reikwijdte van het REACH kader (o.a. in hoeverre medisch onderzoek nodig kan zijn). |
| 2014 | Aanpassing van de registratiedossiers door de betrokken bedrijven n.a.v. de dossierevaluatie. |
| Februari 2014 | Stand van zaken dossierevaluatie en go / no go besluit stofevaluatie TCP in 2014 of op een later tijdstip |
| Maart 2014 ^a | Start stofevaluatie TCP (o.b.v. registraties en wetenschappelijke gegevens, metingen, ervaringen), indien go besluit is genomen |
| Februari 2015 ^a | Opleveren concept-besluit stofevaluatie TCP |
| Najaar 2015 ^a | Vaststellen besluit stofevaluatie TCP |
| Medio 2017 ^{a,b} | Oplevering vereiste informatie van TCP door bedrijven |
| Eind 2017 ^a | Toetsing aangeleverde informatie en inzicht of nadere regulering binnen REACH nodig is. |
| Begin 2018 ^a | Aanpassing van de registratiedossiers aan de nieuw verkregen informatie, waar nodig, door de betrokken bedrijven. |

^a Al deze data schuiven op als de stofevaluatie op een later moment start.

^b Afhankelijk van het type vereiste informatie kan de informatie eerder of later worden opgeleverd en schuiven de data er na al naar gelang naar voren of achteren