

Nederlandse Voedsel- en
Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Minister voor MZS
de heer B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

directie Strategie
afdeling Beleid, planvorming
en instrumentontwikkeling

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

ir. P.A. Dekker

T 088 223 33 33

M 06 290 339 08

F 088 223 33 34

p.a.dekker@nvwa.nl

Onze referentie

TRCNVWA/2018/5575

Datum 16 juli 2018

Betreft Advies BuRO over ftalaten in speelgoed

Geachte heer Bruins,

Aan de directeur van het Bureau Risicobeoordeling & Onderzoek (BuRO) heb ik gevraagd om advies uit te brengen over de risico's van verschillende ftalaten die als weekmaker toegevoegd worden aan plastic speelgoed.

Aanleiding vormden de resultaten van productonderzoeken van de NVWA in 2015 en 2017 van poppen. Daarin werden hoge concentraties ftalaten aangetroffen die de wettelijke producteis van maximaal 0.1 gewichtsprocent ver overschreden.

Daarnaast heeft de directeur van BuRO, op eigen initiatief, aandacht besteed aan de vele meldingen die via het Europese meldingsstelsel voor onveilige producten (RAPEX) zijn gedaan. In dat verband is de vraag aan de orde in hoeverre een product een risico oplevert. Het RAPEX-systeem is namelijk bedoeld voor producten met een *serious risk*, maar dit begrip is voor chemische risico's niet exact gedefinieerd in de Europese Unie.

Het advies gaat daarom in op de gevraagde risicobeoordeling en op de wenselijkheid van risicobeoordelingen als basis voor RAPEX-meldingen over weekmakers in speelgoed.

De directeur concludeert samengevat dat:

- het risico van het spelen met speelgoed dat ftalaten bevat tot (ver) boven de veiligheidseis van een maximaal gehalte van 0,1%, niet direct te koppelen is aan de mate van gezondheidsrisico.

Dit komt doordat dit risico niet afhangt van het gehalte aan ftalaten in speelgoed, maar van de hoeveelheid die door het product wordt afgegeven tijdens het spelen, per tijdseenheid: de migratiesnelheid. Deze migratiesnelheid is niet gemeten in de NVWA onderzoeken en tevens blijkt uit de literatuur dat er geen direct verband is tussen gehalte en migratiesnelheid. Uit modelberekeningen door het RIVM blijkt dat het gezondheidsrisico van een individueel stuk speelgoed met hoge gehalten ftalaten, bij een realistische inschatting van de migratiesnelheid en het gebruiksscenario, heel beperkt is.

Desondanks wordt aanbevolen rekening te houden met de achtergrond-blootstelling van ftalaten uit diverse bronnen en daarom te eisen dat speelgoed maximaal 10% bijdraagt aan de gezondheidskundige grenswaarde. Dit is de

waarde waarbij geen effect wordt verwacht, het zogenaamde Derived No Effect Level (DNEL).

- het wenselijk is de meldingen van speelgoed met ftalaten in RAPEX meer te harmoniseren omdat lidstaten hier verschillend mee omgaan. Het gevolg daarvan is dat speelgoed met een gehalte aan ftalaten net boven de norm naar de mening van BuRO te snel wordt aangemerkt als een *serious risk*-product.

De directeur van BuRO adviseert mij:

- 1 Blijf in Nederland geïmporteerd speelgoed geregeld controleren op het gehalte aan ftalaten.
- 2 Overweeg de inzet van migratietests voor een deel van het onderzochte speelgoed met een gehalte aan ftalaten boven de productnorm (veiligheidseis).
- 3 Meld speelgoed met een te hoog gehalte aan ftalaten alleen via RAPEX als te onderbouwen is dat het product meer bijdraagt aan de blootstelling dan 10% van de gezondheidkundige grenswaarde DNEL. Hiervoor zijn migratiegegevens nodig, hetzij van het product zelf, hetzij een realistische aanname voor de migratiesnelheid (standaardwaarde).
- 4 Bring in Europees overleg aan op het onderbouwen van RAPEX-meldingen door een risicobeoordeling en streef naar Europese harmonisatie van dergelijke risicobeoordelingen voor ftalaten in speelgoed.
- 5 Gebruik bij het openbaar maken van inspectieresultaten voor producten de term 'ernstig veiligheidsrisico' alleen als het risico van een individueel product goed onderbouwd is.
- 6 Neem initiatief om consumenten te informeren over risico's van stoffen zoals ftalaten en over het vermijden van de blootstelling hieraan, zonder dit te koppelen aan individuele producten.

Mijn reactie op deze adviezen luidt als volgt:

Ad 1. De NVWA blijft steekproefsgewijs controleren of zacht plastic speelgoed aan de Europees geldende wettelijke veiligheidseis voor het gehalte aan ftalaten voldoet. Daarbij treedt de NVWA handhavend op als deze eis wordt overschreden. Deze veiligheidseis is zo laag gekozen omdat er sprake is van een vermijdbaar risico voor de consument, omdat het ongewenst is dat er blootstelling aan dit type weekmakers is en er voldoende veilige weekmakers zijn of alternatieve zachte materialen.

Ad 2 - 4. De migratietest is bedoeld om helder te krijgen of er bij het gemeten gehalte ftalaten boven de veiligheidseis sprake is van een (ernstig) gezondheidsrisico voor de consument door migratie van ftalaten uit het product. Het advies om als NVWA zelfstandig een migratietest in te zetten bij overschrijden van de veiligheidseis neem ik niet over. Allereerst omdat er geen Europees geharmoniseerde onderzoeksmethode voor de migratie van ftalaten is. Ten tweede omdat deze migratiemeetgegevens niet veel toevoegen, omdat uit de RIVM-(model)berekeningen blijkt dat het risico van een individueel stuk speelgoed met hoge gehalten ftalaten, bij realistische inschatting van de migratiesnelheid en het gebruiksscenario, heel beperkt is. Werkelijk gemeten migratiegegevens zullen dus in de meeste gevallen geen aanleiding geven tot aanvullende acties als publiekswaarschuwing, terugroepactie en/of RAPEX-melding. De veiligheidseis voor het gehalte aan ftalaten is voor mij de enige

juridische basis om te kunnen handhaven op de aanwezigheid van ftalaten en daarmee de consument maximaal te beschermen.

Bij de overweging tot het al dan niet melden van speelgoed met een te hoog gehalte aan ftalaten aan de Europese Commissie via het RAPEX-systeem zal ik mij in principe voegen naar de afspraken die hierover in Europees verband worden gemaakt. Die hebben de strekking dat voor speelgoed en kinderartikelen die ftalaten bevatten boven de veiligheidseis in de REACH-verordening van maximaal 0.1 gewichtsprocent, geen individuele risicobeoordeling nodig is om de overschrijding van deze eis als een *serious risk* te beschouwen. De Europese Commissie stelt dat dit niet nodig is omdat deze veiligheidseis is gebaseerd op een opinie van een Europees Wetenschappelijk Comité. Hierdoor kan een overschrijding van de eis direct worden gemeld in RAPEX.

Vanwege het advies van de directeur BuRO om een migratietest te gebruiken adviseer ik u om in Europees verband na te gaan of een risicoberekening met behulp van standaard migratiewaarden, of uitkomsten van een (te ontwikkelen) migratietest, iets kan toevoegen aan de overwegingen om een product in RAPEX-termen als *serious risk* te categoriseren. Daarnaast adviseer ik u om in dat verband het derde advies van de directeur BuRO als aanvullende norm mee te nemen.

Ik zal de directeur van BuRO vragen om, ten behoeve van uw inbreng in het Europees overleg, een voorstel te ontwikkelen voor zowel genoemde norm als een onderzoeksmethode voor de migratie van ftalaten.

ad 5. Bij het openbaar maken van inspectieresultaten van producten door de NVWA ten behoeve van de consument zal ik de aanduiding 'ernstig veiligheidsrisico' bij overschrijding van de wettelijke eis voor ftalaten alleen gebruiken als deze goed kan worden onderbouwd. Dit is ook van belang voor de daaraan gekoppelde interventies die dan moeten worden ingezet. Ik zal nagaan of hierbij de door de directeur van BuRO bij zijn advies gebruikte modelberekening van het RIVM toe te passen is.

ad 6. Aan het advies om consumenten te informeren over risico's van chemische stoffen, zoals ftalaten, in consumentenproducten wordt al invulling gegeven via de website www.waarzitwatin.nl. Dit is een initiatief van uw ministerie samen met het ministerie van I&W en de NVWA om consumenten voor te lichten over verschillende productgroepen non-food consumentenproducten, stoffen die daarin zitten en de mogelijke gezondheidsrisico's die daaraan verbonden zijn. Hierbij wordt een handelingsperspectief gegeven in de vorm van bijvoorbeeld tips bij gebruik. Op deze website wordt ook aandacht besteed aan ftalaten in poppen: <https://waarzitwatin.nl/producten/poppen>. Daarnaast wordt bij openbaarmaking van inspectiegegevens van speelgoed met een te hoog gehalte aan ftalaten via de website van de NVWA informatie gegeven over de risico's ervan en wordt de consument een handelingsperspectief geboden. Daarbij zal ik actiever gaan verwijzen naar de website waarzitwatin.nl, ook bij toekomstige publicaties over andere consumentenproducten met chemische stoffen.

directie Strategie
afdeling Beleid, planvorming
en
instrumentontwikkelingafdeling
Beleid, planvorming en
instrumentontwikkeling

Datum
16 juli 2018

Onze referentie
TRCNVWA/2018/5575

Het advies van de directeur BuRO zal ik samen met mijn reactie op de website van de NVWA publiceren. Een afschrift van deze brief heb ik ter kennisneming aan de minister van LNV toegezonden.

Hoogachtend,

drs. R.J.T. van Lint
Inspecteur-generaal

directie Strategie
afdeling Beleid, planvorming
en
instrumentontwikkelingafdeling
Beleid, planvorming en
instrumentontwikkeling

Datum
16 juli 2018

Onze referentie
TRCNVWA/2018/5575