



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

> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**Aan de Inspecteur-Generaal van de Nederlandse  
Voedsel- en Warenautoriteit**

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling  
& onderzoek over**

**Ftalaten in speelgoed: normoverschrijding,  
risico's en Europese meldingen**

**Bureau Risicobeoordeling &  
onderzoek**

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

**Contactpersoon**

T 088 223 33 33  
risicobeoordeling@vwa.nl

**Onze referentie**

trc/NVWA/BuRO/4761

**Datum**

**18 juni 2018**

**Aanleiding**

*Eigen productonderzoeken NVWA*

In speelgoed worden geregeld ftalaten als weekmakers aangetroffen. Weekmakers zijn nodig om sommige kunststoffen flexibel te maken. De wetgever heeft bepaald dat bepaalde ftalaten, zeker in speelgoed en kinderverzorgingsproducten, ongewenst zijn en heeft daarom een productnorm vastgelegd van maximaal 0,1 gewichtsprocent. In de praktijk zijn deze ftalaten daardoor niet meer bruikbaar als weekmaker in speelgoed en kinderverzorgingsproducten.

In 2015 vond de NVWA in een tiental poppen (van de 84 soorten onderzochte speelgoedartikelen) ftalaten in (veel) te hoge concentraties: in enkele gevallen tot meer dan 50%. In 2017 heeft de NVWA opnieuw poppen onderzocht en ook nu bleken enkele exemplaren weekmakers te bevatten, tot meer dan 30%.

Als de NVWA artikelen aantreft die niet aan de wettelijke eis voldoen, wordt de verkoop verboden of de import tegengehouden. Deze inspectieresultaten worden openbaar gemaakt, waarbij de reden van de maatregel wordt vermeld. De NVWA wil daarnaast inzicht hebben in de mogelijke risico's, voor het geval dat consumenten een dergelijk product al in bezit hebben. Het is denkbaar dat kleine kinderen hierop gaan sabbelen en zo ftalaten binnenkrijgen. Dit advies gaat daarom in op de vraag in hoeverre het spelen met speelgoed dat ftalaten bevat een risico oplevert voor kleine kinderen.

*Meldingen in het RAPEX-systeem van de EU*

Ftalaten in speelgoed vormen ook een belangrijke categorie in het Europese meldingssysteem voor onveilige producten (RAPEX) in het kader van de Richtlijn Algemene Productveiligheid, 2001/95/EG. In 2017 waren er 167 meldingen, afkomstig van verschillende Europese lidstaten, over te hoge gehalten van weekmakers in speelgoed<sup>1</sup>, vooral bis-(ethylhexyl)ftalaat (DEHP). Vaak gaat het om uit China geïmporteerd speelgoed.

<sup>1</sup> Op een totaal van ruim 2000 meldingen voor alle producten en risico's.

Ook bij RAPEX-meldingen is de vraag aan de orde in hoeverre een product een risico oplevert. RAPEX is namelijk bedoeld voor *serious risks*, maar dit begrip is voor chemische risico's niet exact gedefinieerd in de EU. Er is daardoor geen consistente aanpak. Sommige lidstaten doen een RAPEX-melding zodra de 0,1%-norm voor een van de ftalaten wordt overschreden, soms al bij 0,103%; ook de Europese Commissie lijkt een voorkeur hiervoor te hebben, wat misschien tot nog meer meldingen over ftalaten in speelgoed zal leiden. Andere lidstaten voeren een risicobeoordeling uit per product, maar hiervoor is geen vaste aanpak. Dit advies gaat daarom ook in op de wenselijkheid van risicobeoordelingen als basis voor RAPEX-meldingen over weekmakers in speelgoed.

### Aanpak

BuRO heeft het RIVM/RIKILT Frontoffice Voedsel- en Productveiligheid gevraagd een risicobeoordeling uit te voeren voor poppen met gehalten aan ftalaten tot 50% DEHP. Ook is gevraagd boven welk gehalte DEHP er sprake zal zijn van een risico en wat de invloed van andere bronnen is, zoals huisstof. De risicobeoordeling door het RIVM is als bijlage toegevoegd aan dit advies.

BuRO heeft verder informatie gezocht over RAPEX-meldingen die betrekking hebben op speelgoed met ftalaten, en over de criteria die de Europese Commissie en de lidstaten hierbij hanteren. Relevant is met name een Europese werkgroep die zich bezighoudt met de veiligheid van speelgoed in het kader van de Speelgoedrichtlijn (Richtlijn 2009/48/EG). Deze groep en subgroepen ervan werken onder andere aan een *Guidance document* voor het omgaan met producten die niet voldoen aan de wettelijke ftalaatnormen<sup>2</sup>.

### Bevindingen

#### *Risico van het spelen met speelgoed dat ftalaten bevat*

Hoewel het motief voor de wettelijke maatregelen een risico is voor mens en milieu, maakt de risicobeoordeling door het RIVM/RIKILT Frontoffice Voedsel- en Productveiligheid duidelijk dat de eis van een maximaal gehalte van 0,1% niet direct te koppelen is aan het risico.

Het gezondheidsrisico hangt namelijk niet af van het *gehalte* aan ftalaten, maar van de hoeveelheid die wordt *afgegeven* door het product per tijdseenheid: de migratiesnelheid. Deze is niet bekend voor het door de NVWA onderzochte speelgoed. Er is ook geen correlatie tussen gehalte en migratie, zoals eerder door het Europese chemicaliënagentschap ECHA is opgemerkt (RAC/SEAC, 2012).

Het RIVM kan dus geen hoogste gehalte DEHP berekenen waarbij er geen gezondheidsrisico is. Het RIVM heeft daarom met *worst case* berekeningen onderzocht wat het risico zou zijn bij verschillende migratiesnelheden. De berekende blootstelling is vergeleken met de gezondheidskundige grenswaarde waarbij geen effect wordt verwacht (*Derived No Effect Level*, DNEL). Uit deze berekeningen blijkt dat bij de hoogste aangenomen migratiesnelheid de

<sup>2</sup> Informatie hierover is te vinden op de EU-website

(<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>).

blootstelling van kinderen aan DEHP uit één stuk speelgoed een risico oplevert. Bij de andere aannames is het gezondheidsrisico klein. De belangrijkste onzekerheid in de berekeningen en dus in de risicobeoordeling komt voort uit de beperkte informatie over de migratie van ftalaten uit speelgoedproducten.

De tijdsperiode waarin kinderen met poppen spelen en erop sabbelen is kort, vergeleken met levenslange dagelijkse blootstelling waar de DNEL voor berekend is. Daarom zal het risico van een individueel stuk speelgoed bij realistische migratiesnelheid heel beperkt zijn.

Het RIVM wijst er echter op dat DEHP aanwezig is in vele verschillende producten en ook in huisstof, en dat blootstelling uit deze bronnen ongeveer 1/3 van de DNEL is. Met deze achtergrondblootstelling kan rekening worden gehouden door bijvoorbeeld te eisen dat speelgoed maximaal 10% aan de DNEL mag bijdragen.

De strenge eisen voor speelgoed zijn bedoeld om de totale blootstelling aan ftalaten uit diverse bronnen zo laag mogelijk te houden en daardoor schadelijke effecten op de voortplanting uit te sluiten. Geregelde controle op de naleving hiervan, met name door importeurs, blijft gewenst gezien het grote aandeel van geïmporteerd speelgoed in RAPEX-meldingen.

#### *Meldingen van speelgoed met ftalaten in RAPEX*

Het is gewenst dat de manier waarop lidstaten speelgoed (en andere producten) melden in het RAPEX-systeem meer wordt geharmoniseerd. De grote aandacht van toezichthouders voor speelgoed, waarbij de 0,1%-norm voor ftalaten bovendien wordt gekoppeld aan *serious risk*, wekt mogelijk ten onrechte de indruk dat speelgoed de meest riskante productgroep is en dat een individueel product de gezondheid bedreigt. In de Europese werkgroep en subgroepen op het gebied van speelgoed is de discussie over criteria voor RAPEX-meldingen nog gaande. Een *Guidance document* is nog niet gepubliceerd. Belangrijke discussiepunten zijn:

- Volgens sommige lidstaten moet elke overschrijding van de wettelijke norm gemeld worden als een *serious risk*, omdat de wetgever deze norm heeft vastgesteld. Andere lidstaten stellen dat de strenge productnorm gericht is op het voorkómen van het gebruik van ftalaten, en dat er geen direct verband is met het risiconiveau.
- Het is tijdrovend om voor elke melding een risicobeoordeling uit te voeren. Volgens de Richtlijn Algemene Productveiligheid is het echter een verplichting. De risicobeoordeling kan wel deels worden gestandaardiseerd en vereenvoudigd met behulp van bijvoorbeeld een spreadsheet.
- Het is belangrijk dat een uniform blootstellingsscenario wordt gekozen. Dit kan door een *Guidance document* worden bevorderd.
- Voor de risicobeoordeling is een aanname nodig voor de migratiesnelheid. Ook die kan in een *Guidance document* worden vastgelegd.
- Het is de vraag in hoeverre en op welke manier er rekening moet worden gehouden met achtergrondblootstelling uit andere mogelijke bronnen.

### **Advies NVWA-BuRO**

Aan de IG NVWA:

- Blijf in Nederland geïmporteerd speelgoed geregeld controleren op het gehalte aan ftalaten.
- Overweeg de inzet van migratietests voor een deel van het onderzochte speelgoed met een gehalte aan ftalaten boven de productnorm.
- 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 DNEL. Hiervoor zijn migratiegegevens nodig, hetzij van het product zelf, hetzij een realistische aanname voor de migratiesnelheid.
- 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.
- Gebruik bij het openbaar maken van inspectieresultaten voor producten de term 'ernstig veiligheidsrisico' alleen als het risico van een individueel product goed onderbouwd is.
- 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.

*Hoogachtend,*

*prof. dr. Antoon Opperhuizen  
directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek*

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**

**18 juni 2018**

**Onze referentie**

Trc/NVWA/BuRO/4761

## ONDERBOUWING

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

18 juni 2018

Onze referentie

Trc/NVWA/BuRO/4761

### Gebruik en regulering van ftalaten

Ftalaten zijn stoffen die gebruikt worden als weekmaker voor PVC, een harde kunststof. Door de weekmakers kunnen hier flexibele producten van worden gemaakt.

In de laatste decennia van de 20<sup>e</sup> eeuw werden anti-androgene effecten van sommige ftalaten aangetoond, met name bij blootstelling voor de geboorte (RAC/SEAC 2012). Sindsdien wordt er gestreefd naar vermindering van de blootstelling aan ftalaten, met name uit speelgoed en kinderverzorgingsproducten.

Dit gebeurde in eerste instantie via tijdelijke maatregelen op basis van de Richtlijn Algemene Productveiligheid (GPSD) (Beschikking 1999/815/EG). In 2005 werd een Europese Richtlijn gepubliceerd als amendement op de 'gevaarlijke stoffenrichtlijn' 76/769/EEC, waarin onderscheid werd gemaakt tussen drie ftalaten die als reproductietoxisch waren geclassificeerd (DEHP, DBP en BBP) en drie andere waar dergelijke effecten niet konden worden uitgesloten (di-isononylftalaat (DINP), di-isodecylftalaat (DIDP) en di-n-octylftalaat (DNOP)).

De huidige regelgeving berust op de REACH-wetgeving (Verordening 1907/2006), waarin beperkingen voor ftalaten in speelgoed en kinderverzorgingsproducten zijn vastgelegd in Annex XVII, nr. 51 en 52. Bovendien zijn diverse ftalaten, waaronder DEHP, opgenomen in Annex XIV, waardoor de productie ervan in de EU niet meer mogelijk is zonder autorisatie; import van artikelen met deze stoffen is nog wel toegestaan (Verordening 143/2011, Verordening 125/2012).

De wettelijke eis is: speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die DEHP, DBP of BBP bevatten in een hogere concentratie dan de 0,1 gewichtsprocent mogen niet op de markt mogen worden gebracht. Voor DINP, DIDP en DNOP geldt deze concentratiebeperking alleen voor speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die door kinderen in de mond kunnen worden gestopt. Het doel is al in Beschikking 1999/815/EG geformuleerd: "Deze beschikking moet een einde maken aan het doelbewuste gebruik van de desbetreffende ftalaten als weekmaker in de betrokken producten, terwijl nog sporen van die stoffen tot een niveau van 0,1 gewichtsprocent aanwezig mogen zijn, aangezien het bij dat niveau om niet-bedoelde onzuiverheden kan gaan die geen gevaar inhouden voor de gezondheid van het kind." Er is voor een concentratie-eis gekozen omdat er geen gevalideerde testmethode beschikbaar was voor de migratie van ftalaten.

Door het uitfasen van ftalaten wordt steeds meer gewerkt met alternatieve weekmakers voor PVC, of worden andere kunststoffen gebruikt. Ook bij deze andere weekmakers moet goed worden nagegaan welke blootstelling en mogelijke effecten er zijn (SCENIHR, 2007; Janssen en Bremmer, 2009).

### Inspectieresultaten van de NVWA

De NVWA onderzoekt geregeld in hoeverre er in speelgoedartikelen ftalaten als weekmakers voorkomen. De producten worden getoetst aan de EU-restrictie van een gehalte van maximaal 0,1 gewichtsprocent. In de loop der jaren worden de gehalten ftalaten steeds lager. Toch vond de NVWA in 2015 in een aantal gevallen

veel meer ftalaten in speelgoed dan is toegestaan volgens de REACH-restrictie. Met name een tiental poppen (van de 84 soorten onderzochte speelgoedartikelen) bleken ftalaten te bevatten in (veel) te hoge concentraties. De overschrijdingen betroffen voornamelijk DEHP, in enkele gevallen tot meer dan 50%. In een nieuw productonderzoek in 2017 werden weer enkele poppen gevonden met meer ftalaten dan wettelijk is toegestaan; het hoogste gemeten gehalte was nu meer dan 30%.

### Meldingen en inspectieresultaten in de EU

In het Europese meldingssysteem voor onveilige producten (RAPEX) worden elk jaar veel meldingen gedaan over weekmakers in speelgoed; alleen al in 2017 ging het om 167 meldingen, op een totaal van ruim 2000 voor alle producten en risico's. Verreweg de meeste (159 meldingen) betroffen DEHP in speelgoed geproduceerd in China. De gemelde gehalten ftalaat liepen sterk uiteen, van 0,103% tot 51%.

([https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/?event=main.search](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search)).

De Europese handhavingsautoriteiten, die samenwerken in PROSAFE en het ECHA Enforcement Forum, besteden dan ook veel aandacht aan weekmakers in speelgoed. In PROSAFE werken 17 lidstaten samen aan een project weekmakers, dat begin 2018 zal worden afgerond (<http://www.prosafe.org/index.php/featured-topics/tot-safety>). Forum heeft het project REACH-En-Force-4 uitgevoerd om na te gaan hoe diverse restricties worden nageleefd; uit de rapportage hiervan blijkt dat bijna 20% van de 464 onderzochte speelgoedproducten niet voldeden aan de restrictie voor de ftalaten DEHP, DBP en BBP

([https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/ref\\_4\\_report\\_en.pdf/b53f5cd9-64a4-c120-1953-e9e176b9c282](https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/ref_4_report_en.pdf/b53f5cd9-64a4-c120-1953-e9e176b9c282)).

### Risico: de blootstelling aan ftalaten

De kans op effecten van een stof, dus ook DEHP, hangt af van de dosis die een mens (in dit geval een kind) binnenkrijgt. In het RIVM-rapport, dat op verzoek van BuRO is uitgebracht, is uitgewerkt hoe contact met speelgoed leidt tot een interne dosis. Bij dermaal contact kan een stof worden afgegeven en vervolgens worden opgenomen door de huid; ook kan de stof van de huid in de mond terecht komen door hand-mondcontact; en verder is directe orale inname mogelijk via sabbelen. De interne dosis kan worden vergeleken met de laagste dosis waarbij in proefdieren effecten zijn waargenomen, en met de hoogste geteste dosis waarbij geen effecten zijn gezien (NOAEL). Uit de NOAEL wordt een dosis afgeleid waarbij men bij de mens in ieder geval geen effecten verwacht (DNEL); doorgaans is DNEL een factor 100 lager dan NOAEL.

Het overschrijden van een DNEL-waarde betekent niet dat er zeker effecten zullen optreden; wel dat de marge ten opzichte van NOAEL te klein wordt. Hierbij moet ook worden bedacht dat de berekende blootstelling/dosis is gebaseerd op een bepaald gebruiksscenario, zoals levenslang 3 uur per dag huidcontact met het speelgoed over een oppervlak van 100 cm<sup>2</sup>, en op aannames zoals 100% absorptie in het lichaam. Door deze *worst case* benadering kan het RIVM concluderen dat er ook bij een berekende blootstelling van 2xDNEL waarschijnlijk geen gezondheidsrisico is.

Uit de analyse van het RIVM is verder duidelijk dat de migratiesnelheid een essentiële factor is bij het bepalen van de blootstelling aan DEHP en dus van de kans op effecten.

Aangezien informatie over de migratiesnelheid van de poppen niet beschikbaar is, kan het RIVM niet aangeven tot welk *gehalte* DEHP er geen gezondheidsrisico is. Wel heeft het RIVM afgeleid dat er bij een *migratiesnelheid* van 5 µg/cm<sup>2</sup>/h voor DEHP geen gezondheidsrisico is, ook niet indien rekening wordt gehouden met blootstelling uit andere bronnen.

### Risico: het effect van de blootstelling aan ftalaten

Er is momenteel veel aandacht voor hormoonverstorende stoffen en ftalaten horen daar zeker bij (Overview report I, 2016). De diverse effecten van ftalaten worden toegeschreven aan een anti-androgeen, hormoonverstorend werkingsmechanisme (RAC/SEAC, 2012). De DNEL is gebaseerd op een studie waarin o.a. testiculaire toxiciteit optrad door het remmen van testosteronproductie in ratten bij blootstelling als foetus. Ook jonge dieren na de geboorte blijken extra gevoelig te zijn voor dit effect. Daarom is het gewenst juist de blootstelling van jonge kinderen aan ftalaten zoals DEHP te beperken.

Er worden geen (hormoongerelateerde) effecten verwacht bij een blootstelling die lager blijft dan de DNEL. Wel worden in recente artikelen aanwijzingen genoemd voor *low dose* effecten van DEHP, waaronder verhoogde gevoeligheid voor testiculaire auto-immuuneffecten (Hirai et al, 2015; Hsu et al, 2016). Het is echter niet zeker of deze studies beschouwd kunnen worden als valide en toxicologisch relevant voor de mens; ze moeten nog door de Europese wetenschappelijke comités worden besproken.

### Gehaltenormen en Europese harmonisatie in risicobeoordeling

De casus van DEHP in poppen is een voorbeeld van een breder probleem: restricties van bijvoorbeeld de ftalaten zijn zeer scherp geformuleerd (van diverse ftalaten mag maar 0,1% in een product voorkomen). Dit gehalte is zo laag dat deze ftalaten niet meer toepasbaar zijn als weekmaker. De restrictie en de autorisatie beogen dan ook het gebruik en de productie van deze stoffen in de EU te beëindigen.

Hoewel het motief voor deze wettelijke maatregelen een risico is voor mens en milieu, is de exacte eis van 0,1% niet direct te koppelen aan het risico, zoals toegelicht door het RIVM. Er is immers geen duidelijk verband tussen het gehalte en de migratie, dus ook niet tussen het gehalte en het risico. Het gehalte is wel gemakkelijk te meten en dus te handhaven.

Het schatten van het risico is echter van belang voor de communicatie én voor de uitwisseling via het RAPEX-systeem. Op dit moment doen sommige lidstaten een RAPEX-melding (op basis van de Richtlijn Algemene Productveiligheid, 2001/95/EG) zodra een van deze ftalaten wordt aangetroffen in speelgoed. RAPEX is echter bedoeld voor *serious risks* en dit begrip is voor chemische risico's niet geharmoniseerd in de EU. Er wordt gewerkt aan een richtsnoer voor risicobeoordeling van ftalaten in speelgoed om harmonisatie in de RAPEX-

meldingen te bevorderen. Een recent voorstel is het gebruiken van een *default* migratiesnelheid, als deze niet experimenteel is bepaald. Een bespreking van dit voorstel met andere lidstaten en met de Europese Commissie is volgens BuRO een noodzakelijke eerste stap naar een geharmoniseerde aanpak.

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**

**18 juni 2018**

**Onze referentie**

Trc/NVWA/BuRO/4761

## **Conclusies**

Als er incidenteel speelgoed bij de consument terecht komt waar meer ftalaten in zitten dan wettelijk is toegestaan, betekent dit niet meteen dat dit individuele product een risico oplevert. De hoogste waarde voor de migratiesnelheid die het RIVM heeft aangenomen ( $200 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ ) is aanzienlijk hoger dan hoogste waarde die in diverse studies is gevonden; Danish EPA heeft bijvoorbeeld een waarde van  $10 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  als standaard voorgesteld (Danish EPA 2016). Zelfs als een jong kind op een stuk speelgoed met ftalaten sabbelt zal de migratie beperkt zijn; bovendien is niet te verwachten dat deze vorm van blootstelling jarenlang voortduurt.

Dit neemt niet weg dat het gewenst is om de totale blootstelling aan ftalaten uit diverse bronnen zo laag mogelijk te houden, omdat een te hoge dosis op lange termijn schadelijk kan zijn voor de voortplanting. Voor chemische stoffen in speelgoed wordt doorgaans gewerkt met een *allocation factor*: speelgoed mag niet meer bijdragen aan de blootstelling dan 10% van de DNEL (CSTEE 2004).

Aangezien geïmporteerd speelgoed een groot aandeel heeft in de RAPEX-meldingen, met ook in 2017 soms nog veel te hoge gehalten ftalaten, blijft geregelde controle op import zinvol om de naleving door importeurs van speelgoed te vergroten. Om uit de grote importstroom relevante producten te filteren, is risicogerichte controle nodig. Een deel van het speelgoed wordt via internet door consumenten zelf geïmporteerd. Controle hierop is voor de NVWA en andere Europese autoriteiten vrijwel niet mogelijk, en de consument zou dus zelf moeten letten op de veiligheid van het product.

Het is gewenst dat de manier waarop lidstaten speelgoed (en andere producten) melden in het RAPEX-systeem meer wordt geharmoniseerd. De grote aandacht van toezichthouders voor speelgoed, waarbij de 0,1%-norm voor ftalaten bovendien wordt gekoppeld aan *serious risk*, wekt mogelijk ten onrechte de indruk dat speelgoed de meest riskante productgroep is en dat een individueel product de gezondheid bedreigt. Het produceren van een *Guidance document* waarmee op een consistente maar wel eenvoudige manier een risicobeoordeling mogelijk is, kan leiden tot beter onderbouwde meldingen die reële risico's betreffen.



## Literatuur

- 1 Beschikking 1999/815/EG betreffende maatregelen houdende een verbod van het in de handel brengen van uit zacht PVC bestaand speelgoed en kinderverzorgingsartikelen die bepaalde weekmakers bevatten en bestemd zijn om door kinderen onder de drie jaar in de mond te worden gestopt. Publicatieblad EG L 315, 1999.
- 2 CSTEE. Opinion of the Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment on "Assessment of the bioavailability of certain elements in toys". 22 Juni 2004.
- 3 Danish EPA. Guidance for risk assessment of chemicals in consumer articles and products. Survey of chemical substances in consumer products No. 125. Copenhagen: Danish EPA, 2014.
- 4 Danish EPA. Survey and health assessment of phthalates in toys and other products for children. Survey on chemicals in consumer products, No. 139. Copenhagen: Danish EPA, 2015.
- 5 Danish EPA. Determination of migration rates for certain phthalates. Survey on chemicals in consumer products, No. 149. Copenhagen: Danish EPA, 2016
- 6 Hirai, S. et al. Low-dose exposure to di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) increases susceptibility to testicular autoimmunity in mice. Reproductive Biology 15 (2015), 163-171.
- 7 Hsu, P.C. et al. The adverse effects of low-dose exposure to Di(2-ethylhexyl) phthalate during adolescence on sperm function in adult rats. Environ Toxicol. 2016 Jun 31(6), 706-12.
- 8 Janssen, PJCM Janssen and HJ Bremmer (2009). Risk assessment non-phthalate plasticizers in toys, RIVM, Bilthoven, 9 november 2009.
- 9 Overview Report I: A Compilation of Lists of Chemicals Recognised as Endocrine Disrupting Chemicals (EDCs) or Suggested as Potential EDCs. The International Panel on Chemical Pollution (IPCP), 2016.  
<http://wedocs.unep.org/handle/20.500.11822/12218>.
- 10 RAC/SEAC. Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates. Helsinki: ECHA, Committee for Risk Assessment (RAC) / Committee for Socio-economic Analysis (SEAC), 2012.
- 11 Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed.
- 12 Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid.
- 13 SCENIHR (2007). Scientific Committee on emerging and newly-identified health risks. Preliminary report on the safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk.
- 14 Verordening (EU) 143/2011 van de Commissie van 17 Februari 2011 tot wijziging van bijlage XIV van Verordening (EC) No 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen ('REACH').
- 15 Verordening (EU) Nr. 125/2012 van de Commissie van 14 februari 2012 tot wijziging van bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen ('REACH').

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

18 juni 2018

Onze referentie

Trc/NVWA/BuRO/4761

**Bijlage.** Risicobeoordeling door het RIVM Front Office Voedsel- en Productveiligheid

**Bureau Risicobeoordeling & onderzoek**

**Datum**

**18 juni 2018**

**Onze referentie**

Trc/NVWA/BuRO/4761

**Bureau Risicobeoordeling &  
onderzoek**

**Datum**

**18 juni 2018**

**Onze referentie**

Trc/NVWA/BuRO/4761