



Ballonnen 2018

Onderzoek veiligheidseisen

Afgifte van nitrosamines en nitroseerbare stoffen en etiketcontrole

Ballonnen moeten voldoen aan de Europese veiligheidseisen voor speelgoed. De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) onderzocht of ballonnen voldoen aan de eisen voor de maximale afgifte van nitrosamines en nitroseerbare stoffen en

de verplichte waarschuwingen op het etiket. In deze factsheet staan de uitkomsten van het marktonderzoek 2018.

Aanleiding

Uit de onderzoeken die de NVWA tussen 2002 en 2010 uitvoerde bleek 80% van de ballonnen niet te voldoen aan de veiligheidseisen. Het betrof toen Nederlandse wetgeving¹. Ballonnen worden buiten Nederland gemaakt; het toezicht in Nederland had geen effect op de productielanden. Daarom is energie gestoken in het opstellen van Europese eisen voor ballonnen.

Vanaf juli 2013 gelden er voor ballonnen vergelijkbare eisen in heel Europa (richtlijn 2009/48/EG). Ook is een Europese norm voor de analysemethode aangewezen (EN71-12).

Deze wetgeving is nu een aantal jaar van kracht, wat de NVWA aanleiding gaf om in 2018 opnieuw ballonnen te onderzoeken.

Risico's

Ballonnen zijn van natuurlijk rubber (latex) gemaakt. Tijdens het productieproces van latex kunnen nitrosamines en nitroseerbare stoffen ontstaan als er bepaalde versnellers van dat proces (carbamaten) worden toegevoegd. Nitrosamines zijn kankerverwekkende stoffen en brengen daarom een gezondheidsrisico met zich mee². Er zijn alternatieve versnellers beschikbaar; het gaat dus om een vermijdbaar risico.

Kinderen kunnen deze stoffen binnen krijgen door het sabbelen op ballonnen, of via hand-mond contact.

Sommige mensen zijn allergisch voor latex. Ouders/verzorgers moeten daarom gewaarschuwd worden dat ballonnen van latex zijn gemaakt. Ook moet er een waarschuwing op ballonnen staan voor veilig gebruik.

1. Beleidsregel inzake normen t.a.v. veiligheid van ballonnen, Staatscourant 28 maart 2006, nr. 62

2. Opinion on NDELA in Cosmetic Products and Nitrosamines in Balloons. Scientific Committee on Consumer Safety, June 2012

Werkwijze

Producten

In de periode december 2017 - januari 2018 bemonsterde de NVWA in totaal 58 type ballonnen. Er zijn 35 verschillende merken bemonsterd. Dit zijn de meeste merken die beschikbaar zijn voor de Nederlandse consument, via internet en in het gangbare winkelkanaal (zoals warenhuizen, kledingwinkels, drogisterijen en speelgoedwinkels). Bemonstering is uitgevoerd bij winkels, fabrikanten, importeurs en distributeurs. Ook zijn ballonnen besteld via internet bij Chinese en Nederlandse webwinkels.

De onderzoeksitems en gebruikte analysemethodes zijn vooraf aan de speelgoedbranche voorgelegd. Deze documenten zijn beschikbaar op de website van de NVWA: www.nvwa.nl (zoekterm: ballonnen).

Onderzoek

Het laboratorium van de NVWA onderzocht de ballonnen op afgifte van nitrosamines en nitroseerbare stoffen conform de Europese norm EN71-12. Deze norm schrijft voor dat de afgifte wordt bepaald in een speekselsimulant gedurende 1 uur bij 40°C. Dit simuleert het sabbelen van een kind. In EN71-12 staat een lijst opgenomen van de verschillende nitrosamines die voor kunnen komen in ballonnen.

Indien er meerdere kleuren ballonnen in 1 zak aanwezig zijn, is willekeurig 1 kleur in onderzoek genomen.

Daarnaast werd beoordeeld of de verpakking of het etiket de vereiste waarschuwingen vermeldt en ook de naam/adres gegevens importeur of fabrikant en CE-markering.



Wettelijke eisen

De speelgoedrichtlijn 2009/48/EG stelt eisen aan de afgifte van nitrosamines en nitroseerbare stoffen uit latex speelgoed. Voor de totale afgifte van nitrosamines is de eis dat deze maximaal 0,05 mg/kg mag zijn, voor nitroseerbare stoffen mag de afgifte maximaal 1,0 mg/kg bedragen.

EN 71-1 schrijft voor ballonnen 2 specifieke waarschuwingssinnen voor:

- 'Waarschuwing. Voor kinderen jonger dan 8 jaar bestaat gevaar voor verstikking door niet opgeblazen of geknapte ballonnen. Toezicht door volwassenen is vereist. Houdt niet opgeblazen ballonnen buiten bereik van kinderen. Gooi kapotte ballonnen direct weg.'
- 'Gemaakt van natuurlijke rubberlatex'

Resultaten

Van de 58 onderzochte ballonnen, voldoen er 25 (43%) niet aan de veiligheidseisen. Bijlage 1 beschrijft de resultaten per product.

Nitrosamines en nitroseerbare stoffen

16 van de 58 (27%) ballonnen hebben een te hoge afgifte van nitrosamines en nitroseerbare stoffen.

Voor 1 ballon geldt dat de afgifte zo hoog is dat er sprake is van een ernstig risico. Deze ballon is via een Chinese webshop gekocht; hier kan de NVWA niet tegen optreden. In de bijlage is te zien om welke ballon het gaat; gebruik deze ballon niet.

De verkoop van de ballonnen met een te hoge afgifte van nitrosamines en nitroseerbare stoffen is verboden. De NVWA heeft de Europese Commissie geïnformeerd over de afwijkende producten met een zogenaamde RAPEX-melding.

Voor 17 ballonnen geldt dat er geen detecteerbare afgifte was van nitrosamines en nitroseerbare stoffen. Voor 25 ballonnen geldt dat er wel een afgifte was van deze stoffen, maar dat het lager was dan de wettelijke limiet. Met name NDELA, NDMA en NDEA zijn gevonden.

Etiket

Op 16 van de 58 (27%) ballonnen ontbrak (deels) de etikettering, of was dit niet aanwezig in de Nederlandse taal.

Ballonnen met ontbrekende waarschuwingen mogen alleen verkocht worden nadat het etiket is aangepast.

Vergelijking met voorgaande marktonderzoeken

Tabel 1 geeft het vergelijk met de resultaten van voorgaande marktonderzoeken. Deze worden getoetst aan de huidige chemische eisen. Tijdens de voorgaande marktonderzoeken golden eisen voor nitrosamines en nitroseerbare stoffen van resp. 0,01 mg/kg en 1 mg/kg. De huidige eis voor nitrosamines ligt een factor 5 hoger (0,05 mg/kg).

Tabel 1: Vergelijk met voorgaande NVWA onderzoeken naar afgifte nitrosamines en nitroseerbare stoffen

jaar	aantal onderzochte ballonnen	nitrosamine $\leq 0,05$ mg/kg	Nitroseerbare ≤ 1 mg/kg
2002	56	39%	29%
2004	58	59%	71%
2006	66	36%	62%
2009	80	43%	41%
2010	35	63%	66%
2018	58	76%	79%

Er is een verbetering zichtbaar in 2018 ten opzichte van vorige jaren.

Conclusie

25 van de 58 onderzochte ballonnen (43%) voldoen niet aan de onderzochte veiligheidseisen.

Voor 16 ballonnen (27%) is de afgifte van nitrosamines en nitroseerbare stoffen hoger dan de wettelijke limiet. De verkoop van deze ballonnen is verboden. Voor 1 ballon geldt dat de afgifte zo hoog is dat het gebruik van de ballon wordt afgeraden.

Sinds de introductie van Europese wetgeving in 2013 is er een sterke verbetering zichtbaar wat betreft de afgifte van nitrosamines en nitroseerbare stoffen.

Voor 16 ballonnen geldt dat de vereiste etikettering (deels) afwezig is. Hierdoor worden consumenten niet goed geïnformeerd over de risico's van de ballon. Voor deze ballonnen geldt dat de verkoop is verboden tot het etiket is aangepast.

Bijlage 1: Resultaten per ballon

Tabel 2: Resultaten nitrosamines, nitroseerbare stoffen en etikettering van ballonnen

merk, type en identificatie	onderzochte kleur	nitrosamines mg/kg (eis ≤0,05 ¹)	nitroseerbaar mg/kg (eis ≤1,0 ¹)	afwijking etiket ²	oordeel en actie ³
Globos Metallic zilver 30 cm, 21440	zilver	0	0,07	geen	Geen veiligheidsrisico
Globos No12 Oranje 30 cm, 2138	oranje	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
AH ballonnen assorti kleuren 26 cm 50 st, Batch no 170125	rood	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Party ballonnen 8 st., art. nr. 1542745	groen	0,68	0,49	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Blokker ballonnen 25 cm 20 stuks, 3387386, batch: 1943	geel	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Belbal B85 Pastel Royal blue 022, 17/279	blauw	0,02	0,51	geen	Geen veiligheidsrisico
Belbal B105 038 crystal clear, 17/251	transparant	0	0,76	geen	Geen veiligheidsrisico
Pegaso International flag colours, PB 100/84 GH	rood	0	0,53	geen	Geen veiligheidsrisico
Pegas 20 ballonnen rond large, PB 100/01	groen	0	0,50	geen	Geen veiligheidsrisico
Spiderman – Marvel, art. no. 999241	rood	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Paw Patrol – Nickelodeon, art no. 999141	blauw	0	0,06	geen	Geen veiligheidsrisico
Zeeman 20 ballonnen, C29748 A22136 051700	oranje	0	0,04	geen	Geen veiligheidsrisico
Xenos 20 ballonnen, art. no. 272.289	groen	0	0,05	geen	Geen veiligheidsrisico
Haza balloons 100 pcs 30 cm purple, art. 446731	paars	0,36	0,24	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Party factory 10 pcs 30 cm, art. nr. 442319	roze	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico

1. Eis volgens bijlage II, deel III Chemische eigenschappen, punt 8 van richtlijn 2009/48/EG

2. Eis volgens EN71-1 en richtlijn 2009/48/EG

3. Oordeel gebaseerd op de beoordeelde veiligheidseisen

Tabel 2: Resultaten nitrosamines, nitroseerbare stoffen en etikettering van ballonnen (vervolg 1)

merk, type en identificatie	onderzochte kleur	nitrosamines mg/kg (eis 0,05 ¹)	nitroseerbaar mg/kg (eis 1,0 ¹)	afwijking etiket ²	oordeel en actie ³
Folatex Balloons oranje 10 st 30 cm, art 08172 batch 170145	oranje	0,16	0,14	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Balloonia 100 balloons Red P25, art. 90212	rood	0,11	0,13	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Ballonnen geel Everts Polen, art nr. EV30	geel	0	0	niet verpakt	Geen veiligheidsrisico
Ballonnen blauw, 500 pieces, G90/09 batch 06/03/17	blauw	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Folatex Balloons wit 100 st 30 cm, 8104	wit	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Folat basics 100x balloons, 84800, batch no. 170012	oranje	0,05	0,06	geen	Geen veiligheidsrisico
Altijd handig 12 ballonnen met stickers, art no. 459729	oranje	0	0,08	waarschuwing latex natuurrubber ontbreekt	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
Gemar Party balloons 25 pcs assorted, art 300116, batch 1875/05/17	groen	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Hema 50 balloons, art. no. 14.20.0128	blauw	0	0,05	geen	Geen veiligheidsrisico
Party Balloons 25 pcs, art 315134, batch 2442/06/17	rood	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
KÖLN Ballon Funny Fashion	rood	0	1,23 ⁴	geen	Geen veiligheidsrisico
Balloon 100 pcs 23 cm, KA02109	groen	0	0,52	waarschuwing latex natuurrubber ontbreekt	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
Belbal 27 cm pastel mandarin orange, SB12P-005	oranje	0	0,54	geen	Geen veiligheidsrisico

1. Eis volgens bijlage II, deel III Chemische eigenschappen, punt 8 van richtlijn 2009/48/EG

2. Eis volgens EN71-1 en richtlijn 2009/48/EG

3. Oordeel gebaseerd op de beoordeelde veiligheidseisen

4. Gecorrigeerd voor de meetonzekerheid is het resultaat beneden de limiet

Tabel 2: Resultaten nitrosamines, nitroseerbare stoffen en etikettering van ballonnen (vervolg 2)

merk, type en identificatie	onderzochte kleur	nitrosamines mg/kg (eis 0,05 ¹)	nitroseerbaar mg/kg (eis 1,0 ¹)	afwijking etiket ²	oordeel en actie ³
Belbal B85 Pastel 100 ballonnen, 022 Royal Blue 16/260	blauw	0,05	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Folatex Balloons Oranje 10x 30 cm, artnr 08172 batch 160884	oranje	0	0,11	geen	Geen veiligheidsrisico
Gemar Balloons 100 st C90/80, art.: 09801 batch 27/02/2017	paars	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Ballonnen 8 st koper 12.5 jaar, art. nr 90114	bruin	0,39	0,24	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Balloonía 50 balloons red, art. nr 90194	rood	0,13	0,08	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Goodmark emoji ballonnen 6 st, art nr. 90160	geel	0	0,90	geen	Geen veiligheidsrisico
W Gelukkig nieuwjaar ballonnen 12 st, batch nr. B20170612-2	zwart	0,14	3,22	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Boland Peace 6 pcs, 1643	geel	0,18	0,06	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Sempertex 12 ballonnen standaard/fashion	blauw	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Karaloon 20 gekleurde hartjes ballonnen, 10036220	blauw	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Shoppartners gekleurde ballonnen 50x, 10046655	blauw	0	0,09	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
Comedia 10 st lichtblauw, nr 72.008	blauw	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico

1. Eis volgens bijlage II, deel III Chemische eigenschappen, punt 8 van richtlijn 2009/48/EG

2. Eis volgens EN71-1 en richtlijn 2009/48/EG

3. Oordeel gebaseerd op de beoordeelde veiligheidseisen

Tabel 2: Resultaten nitrosamines, nitroseerbare stoffen en etikettering van ballonnen (vervolg 3)

merk, type en identificatie	onderzochte kleur	nitrosamines mg/kg (eis 0,05 ¹)	nitroseerbaar mg/kg (eis 1,0 ¹)	afwijking etiket ²	oordeel en actie ³
Shen Hua 10 pcs orange, art. no:3-385	oranje	0,22	3,36	Niet in de Nederlandse taal	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Shen Hua verjaardagsballonnen 1 jaar	blauw	0	3,38	Niet in de Nederlandse taal	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Ginger ray, hen party balloons, TB-604	wit	0	1,12 ⁴	Niet in de Nederlandse taal	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
Cattex ballonnen rood 50 pcs, PT/120.04	rood	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Balloon 6 balloonsheart shape red, art. 90125	rood	0,15	0,10	geen	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Ballon blauw	blauw	0	1,14 ⁴	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
Globos Decorativos happy balloons 100 pcs	rood	14,1	11,6	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Ernstig veiligheidsrisico. De verkoop is verboden. Gebruik het product niet.

1. Eis volgens bijlage II, deel III Chemische eigenschappen, punt 8 van richtlijn 2009/48/EG
2. Eis volgens EN71-1 en richtlijn 2009/48/EG
3. Oordeel gebaseerd op de beoordeelde veiligheidseisen
4. Gecorrigeerd voor de meetonzekerheid is het resultaat beneden de limiet

Tabel 2: Resultaten nitrosamines, nitroseerbare stoffen en etikettering van ballonnen (vervolg 4)

merk, type en identificatie	onderzochte kleur	nitrosamines mg/kg (eis 0,05 ¹)	nitroseerbaar mg/kg (eis 1,0 ¹)	afwijking etiket ²	oordeel en actie ³
Globos Decorativos parelmoer groen 100 pcs, S5078313000008	groen	0,65	3,68	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
36" 90cm latex balloon, 422139	groen	0	1,18 ⁴	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
7,5 inch heartshaped balloons mixed colors, 472686	roze	0,07 ⁴	1,99	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.
Pearl latex party balloons 100	goud	0,14	1,12 ⁴	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
Clear birthday wedding party decor Tai cheng	gebroken wit	0	0,91	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.

1. Eis volgens bijlage II, deel III Chemische eigenschappen, punt 8 van richtlijn 2009/48/EG

2. Eis volgens EN71-1 en richtlijn 2009/48/EG

3. Oordeel gebaseerd op de beoordeelde veiligheidseisen

4. Gecorrigeerd voor de meetonzekerheid is het resultaat beneden de limiet

Tabel 2: Resultaten nitrosamines, nitroseerbare stoffen en etikettering van ballonnen (vervolg 5)

merk, type en identificatie	onderzochte kleur	nitrosamines mg/kg (eis 0,05 ¹)	nitroseerbaar mg/kg (eis 1,0 ¹)	afwijking etiket ²	oordeel en actie ³
SES Ballon figuren, 00959.03	groen	0	0	geen	Geen veiligheidsrisico
Prénatal ballonnen 1 jaar 8 st, 74-3642496 1210	geel	0	0,04	geen	Geen veiligheidsrisico
My little day - My Unicorn Balloons, 12-21-45	wit	0	0,51	Niet in de Nederlandse taal	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
Meri meri ballonnen 8 star pattern balloons	transparant	0	0,02	geen	Geen veiligheidsrisico
Globos Fashion Maroon Latex Round 16inch/ 40cm, art. nr 57133	bruin	0	0,20	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden zonder een juist etiket.
witte ballonnen met rode stippen	wit	0	3,25	waarschuwing latex natuurrubber; waarschuwing >8 jaar; CE markering; NAW gegevens ontbreken	Veiligheidsrisico. De verkoop is verboden.

1. Eis volgens bijlage II, deel III Chemische eigenschappen, punt 8 van richtlijn 2009/48/EG
2. Eis volgens EN71-1 en richtlijn 2009/48/EG
3. Oordeel gebaseerd op de beoordeelde veiligheidseisen

Dit is een uitgave van:
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Catharijnesingel 59 | Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl
februari 2019