



## FRONT OFFICE VOEDSEL- EN PRODUCTVEILIGHEID

### Beoordeling weekmakers in speelgoed

---

Risicobeoordeling aangevraagd door: NVWA-BuRO  
Risicobeoordeling opgesteld door: RIVM  
Datum aanvraag: 29 februari 2016  
Datum risicobeoordeling: 14 april 2016 (revisie 1)<sup>1</sup>  
Projectnummer: V/090130

---

#### Onderwerp

De afdeling Productveiligheid van de divisie Consument en Veiligheid van de NVWA heeft in 2015 zacht kunststof speelgoed onderzocht op verboden weekmakers. De resultaten staan in bijgevoegd rapport. Uit dit marktonderzoek 2015, waarbij 84 speelgoedproducten zijn onderzocht, blijkt dat het merendeel (87%) voldoet aan de eisen voor weekmakers. De 11 producten die niet voldoen zijn voornamelijk poppen (10) met te hoog gehalte van o.a. de verboden weekmaker DEHP. Dit zijn overschrijdingen van de norm van 0.1 gew% in de restrictie in de Europese REACH verordening (EG) nr.1907/2006 en daartegen is handhavend opgetreden.

Om een onderbouwd antwoord te hebben op vragen bij eventuele publicatie van deze resultaten heeft BuRO een voorlopige risico-inschatting gemaakt om na te gaan of de (veelal) forse overschrijdingen van de gehalten DEHP in de poppen ook een gezondheidsrisico voor de consument opleveren. Deze risico-inschatting wijst erop dat er een gering risico is, zelfs bij poppen met hoge gehalten aan DEHP (orde van grootte 50 gew%). Bij lagere gehalten en bij andere weekmakers lijkt het risico verwaarloosbaar te zijn. Wel is er bij de hogere gehalten een mogelijk probleem met geaggregeerde blootstelling, omdat blootstelling aan ftalaten plaatsvindt via meerdere bronnen, zoals voedsel en huisstof. Een onzekere factor in de risicobeoordeling is de migratiesnelheid van ftalaten uit zacht kunststof;

Gezien de voorlopige risico-inschatting heeft de NVWA geconcludeerd dat communicatie over risico's niet urgent is, nu het verhandelen van de afwijkende producten is gestaakt. Daarom is besloten nog niet over te gaan op publicatie en eerst een formeel BuRO advies te vragen op basis van een risicobeoordeling door het frontoffice RIVM/RIKILT. Ook wordt ingezet op een uitgebreider marktonderzoek van poppen in waarschijnlijk 2017.

---

<sup>1</sup> Revisie 1 is een redactionele aanpassing van de eerdere beoordeling dd 25-03-2016. Tevens zijn enkele verduidelijkingen toegevoegd. De conclusies zijn niet gewijzigd.

## Vraagstelling

Uitspraak met betrekking tot de volgende vragen:

- a. Wat is het gezondheidsrisico van hoge gehalten DEHP, tot boven 50 gew%, in m.n. de poppen die in 2015 zijn onderzocht?
- b. Tot welk niveau aan gehalten DEHP in speelgoed algemeen en specifiek in poppen moet rekening gehouden worden met een gezondheidsrisico? Onderscheid hierbij speelgoed bestemd voor kinderen tot 3 jaar (met frequent mouthing) en speelgoed bestemd voor oudere kinderen.
- c. Hoe verandert het antwoord op vraag b als men rekening houdt met geaggregeerde blootstelling aan ftalaten uit meerdere bronnen, zoals voedsel en huisstof?

### Conclusies

Er kan geen uitspraak worden gedaan over het gezondheidsrisico voor een kind van het spelen met een pop met een gehalte van > 50% DEHP.

De reden hiervoor is de afwezigheid van migratiesnelheden voor de bemonsterde poppen in combinatie met het feit dat is aangetoond dat er geen verband is tussen gehalten en migratiesnelheden voor ftalaten in plastics.

Een risicobeoordeling waarbij gerekend wordt met aangenomen migratiesnelheden voor DEHP uit het plastic laat zien dat voor  $5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  migratie van DEHP er geen risico is voor een spelend kind van 6 à 7 jaar, noch voor een jonger kind van ongeveer een jaar, dat ook sabbelt op de pop. Bij  $20 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  migratie van DEHP ligt voor beide kinderen de geschatte blootstelling net boven de interne Derived No Effect Level (DNEL). Hierbij is er waarschijnlijk geen risico, wanneer meegenomen wordt dat de blootstellingschatting worst-case is en dat het niet aannemelijk is dat een kind levenslang 2 uur per dag met deze pop speelt.

Bij de hoogste aangenomen migratiesnelheid van  $200 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  is er mogelijk een risico. Een worst-case blootstellingschatting levert dan een factor 11 (6 jarig kind) tot 21 (1 jarig kind) hogere blootstellingschatting op dan de interne DNEL.

De (externe) DNEL van  $50 \mu\text{g}/\text{kg}$  lg/dag voor DEHP is afgeleid uit een drie-generatie rattenstudie, waarin testiculaire toxiciteit (kleine testes, epididymes en zaadblaasjes en minimale testisatrofie) werd waargenomen in nakomelingen blootgesteld aan 14 mg DEHP/kg lg/dag.

Voor een kind is de mogelijke blootstelling vanuit andere bronnen zoals voedsel, huisstof, en binnenlucht geschat op  $15 \mu\text{g}/\text{kg}$  lg/dag. Het is denkbaar dat verdere blootstelling aan DEHP plaats vindt via andere artikelen.

Er kan geen gehalte voor DEHP afgeleid worden waarbij er geen gezondheidsrisico is. Dit vanwege het feit dat er geen verband is tussen gehalte en migratie van DEHP uit plastic.

Wel kan gesteld worden dat, rekenend met een worst-case blootstellingsscenario, een jong kind dat sabbelt op speelgoed/pop of een ouder kind dat speelt met speelgoed er bij een migratiesnelheid van respectievelijk  $9 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  en  $18 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  geen gezondheidsrisico is. Met inachtneming van de blootstellingschatting voor de achtergrond zou dit een migratiesnelheid voor DEHP van  $5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  uit speelgoed zijn.

## 1. Inleiding

Voor weekmakers in speelgoed heeft het RIVM eerder beoordelingen uitgevoerd, namelijk voor ftalaten in scoubidou-touwtjes (2004), voor ftalaten in sex toys (2010) en van ftalaatvervangers in speelgoed (2009). In het REACH kader is in 2010/2011 een Annex XV restrictiedossier opgesteld met een voorstel voor een beperking voor het op de markt brengen van voorwerpen bestemd voor gebruik binnenshuis en van voorwerpen die rechtstreeks in contact kunnen komen met de huid of de slijmvliezen en die één of meer van de vier ftalaten bevatten in een concentratie van meer dan 0.1 % van het gewicht van eventuele weekgemaakte materialen. Het ging hierbij om de volgende vier ftalaten: diisobutylftalaat (DIBP), dibutylftalaat (DBP), benzylbutylftalaat (BBP), en bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP).

Het ECHA-comité risicobeoordeling (RAC) gaf in juni 2012 het advies dat de voorgestelde restrictie niet gerechtvaardigd was omdat de beschikbare gegevens niet aantonen dat de gecombineerde blootstelling aan de vier ftalaten in 2012 tot een gezondheidsrisico leidt. Volgens het RAC wordt de blootstelling aan deze stoffen al beperkt door de bestaande regelgeving, zoals de CLP verordening (reproductie toxische categorie 1B, en dus een restrictie in mengsels tot 0.3%) en REACH Annex XVII voor DEHP, DBP en BBP in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen. Verder staan deze ftalaten op Annex XIV en vallen ze dus onder een autorisatieplicht. Bij de plaatsing op Annex XIV hoort een verplichting (overeenkomstig artikel 69, lid 2) van een beoordeling van het risico door het gebruik van deze stoffen in voorwerpen. Een vernieuwd Annex XV restrictiedossier wordt begin april 2016 verwacht.

## 2. Blootstellingschatting

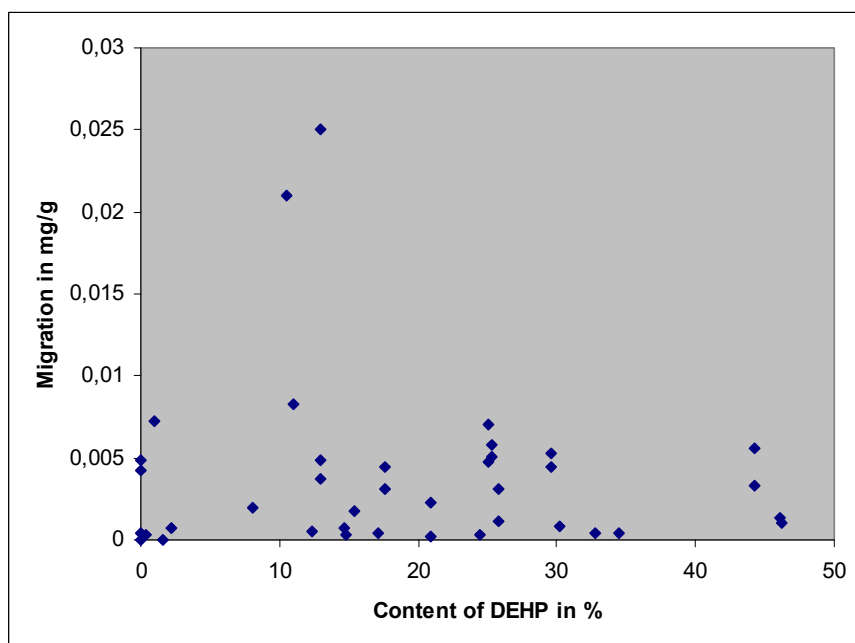
Voor het beantwoorden van de vraag gaat het om een blootstellingsscenario van een kind dat speelt met een pop waarin een (gemeten) gehalte aan DEHP zit. Hierbij nemen we de blootstelling mee die na oraal contact (sabbelen) en dermaal contact plaats vindt. Vanwege de beperkte omvang van de pop en de lage dampdruk van DEHP (0.000034 Pa bij 20°C; EU-RAR, 2008), wordt inhalatoire blootstelling van DEHP uit poppen verwaarloosbaar geacht.

We bekijken twee scenario's. Scenario 1 betreft de blootstelling aan DEHP in speelgoed voor kinderen onder de 3 jaar. Hierbij wordt voor een kind gekozen tussen de 6 en 12 maanden. In het tweede scenario gaat het om een ouder kind dat speelt met de pop; keuze is hier gevallen op een kind van ongeveer 6 à 7 jaar.

### 2.1 DEHP gehalte in de pop en migratie

De gemeten gehalten DEHP variëren van 8.74 tot >50 % (m/m) (NVWA metingen, 2015). Gekozen zou kunnen worden voor 50%. Een echte worst-case aanname zou zijn dat alle ftalaat er uit komt. Uit eerdere migratiestudies is echter bekend dat dat niet zo is.

Om de blootstelling te kunnen schatten, zou er een aanname gemaakt moeten worden voor de mate van migratie van de DEHP uit het plastic. In het restrictiedossier voor vier ftalaten (ECHA, 2012) werd echter geconcludeerd op grond van 3 surveys uitgevoerd door de Deense EPA dat er geen correlatie is tussen het gehalte van een weekmaker en de migratie van dezelfde weekmaker uit het plastic. Dit wordt geïllustreerd in de volgende figuur (overgenomen uit het restrictiedossier; ECHA, 2012). De restrictiedossier-indiener merkte op dat de migratie van ftalaten uit een materiaal zal afhangen van veel factoren zoals het soort materiaal, het gebruik van het voorwerp en de additieven in het materiaal. In het restrictiedossier is niet gekozen voor een vaste standaard-migratiesnelheid voor elke ftalaat, maar zijn de gemeten migratiesnelheden voor de afzonderlijke artikelen gebruikt in de blootstellingschatting.



**Figuur 1.** Relatie tussen de migratie van DEHP uit plastic en het gehalte (ter illustratie; overgenomen uit ECHA (2012)).

In een eerdere blootstellingschatting van DEHP in speelgoed (uitgevoerd in de EU-RAR (2008)) is gebruik gemaakt van een migratiesnelheid van  $50 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ . De hoogste migratiesnelheid gemeten voor een 'balancing bal' gegeven in het restrictiedossier is  $0.36 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  (waarbij het gehalte aan DEHP tussen de 462 en 439000 mg/kg ligt). In de scoubidou-touwtjes werd in 2004 een migratiesnelheid voor DEHP van  $19.26 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$  gemeten. In erotische artikelen (Janssen & Bremmer, 2010) werd een hoogste migratiesnelheid voor DEHP gemeten van  $23.9 \mu\text{g}/10 \text{ cm}^2/\text{min}$  ( $=143.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ ; gehalte 61%).

**Tabel 1.** Overzicht van een hoogst gemeten migratiesnelheden uit een aantal studies

DEHP	Migratie snelheden	referentie
speelgoed	$50 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$	EU-RAR, 2008 /CSTEE, 1998b
Scoubidou touwtjes	$19.26 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$	RIVM, 2004
Erotische artikelen	$143.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$	Janssen & Bremmer, 2010
Balancing bal	$0.36 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$	ECHA, 2012 (uit Danish EPA studie)

Bij afwezigheid van migratiemetingen voor de bemonsterde poppen, kiezen we er voor om met 3 migratiesnelheden een berekening te doen, en wel 5, 20 en  $200 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ . De berekening met deze drie migratiesnelheden is uitsluitend ter oriëntatie.

## 2.2 Orale blootstelling

Om de orale blootstelling van een kind dat op een pop(penhandje) sabbelt te berekenen, is als uitgangspunt een kind genomen met een lichaamsgewicht van 8 kg (default leeftijd: 6-12 maanden; te Biesebeek et al. 2014). Kinderen van deze leeftijd vertonen het meest 'mouthing'-gedrag en hebben een relatief laag lichaamsgewicht. Het oppervlak van het speelgoed dat een kind in de mond kan nemen, is gelijk aan ca.  $10 \text{ cm}^2$  (Bremmer & van Veen, 2002; ook gebruikt in EU-RAR en ECHA (2012)).

Een soortgelijk scenario is eerder beschreven door de CSTEE (in 1998a en 1998b), gebruikt in de EU-RAR (2008), en gebruikt bij de beoordeling van de blootstelling van kinderen aan ftalaten via Scoubidou-touwtjes (RIVM, 2004). De 'mouthing time' is aange-

past aan het scenario dat recent gebruikt is in het restrictiedossier voor DINP en DIDP. Het Risk Assessment Committee (RAC) heeft, op basis van een evaluatie van vele studies, een 'mouthing time' voor speelgoed vastgesteld op 2 uur per dag (RAC, 2012; ECHA, 2013).

Het scenario waarmee hier gerekend wordt, moet worden gezien als een worst-case scenario voor orale blootstelling.

### 2.3 Dermaal contact

De dermale blootstelling aan DEHP via huidcontact met de pop wordt berekend zowel voor het jonge kind (zie ook hierboven m.b.t. sabbelen), en voor een oudere kind. Er is gekozen voor een kind van ongeveer 6/7 jaar met een gewicht van 23.1 kg (ook gekozen in het ftalaten restrictiedossier; ECHA, 2012). Dit kind heeft via de huid contact met het (specifieke) speelgoed gedurende 3 uur per dag (worst-case aanname, gebruikt in EURAR, 2008). Het oppervlak van huidcontact met het speelgoed is 100 cm<sup>2</sup>, eerder gebruikt door Janssen en Bremmer (2009; voorgesteld als default in de Children's Toys Fact Sheet (Bremmer & van Veen, 2002). ECHA gebruikt een dermaal contactoppervlak van 103 cm<sup>2</sup> voor kinderen van 6-12 maanden in de herevaluatie van DINP en DIDP (ECHA, 2013).

Daarnaast veronderstellen we voor het oudere kind dat er 10% (Bremmer et al., 2006) van deze dermale blootstelling oraal wordt opgenomen via hand-mond contact, zoals in de beoordeling van ftalaatvervangers (Janssen & Bremmer, 2009). Hand-mond contact na dermale blootstelling wordt niet meegenomen bij het jonge kind, waar de orale blootstelling via sabbelen wel is meegenomen.

### 2.4 Berekening van de blootstelling

Zie tabel 2 voor de gebruikte aannames in de blootstellingschatting.

**Tabel 2.** Aannames voor blootstellingsparameters

	<b>Orale blootstelling</b>	<b>Blootstelling via de huid</b>
<i>kind</i>		
Leeftijd	6-12 maanden	6/7 jaar
Gewicht	8 kg	23.1
<i>pop</i>		
Aanname migratiesnelheid	1. 5 µg/cm <sup>2</sup> /h	
	2. 20 µg/cm <sup>2</sup> /h	
	3. 200 µg/cm <sup>2</sup> /h	
<i>"worst-case" blootstellingsscenario</i>		
Blootstellingsduur	2 h/dag	3 h/dag
Huidcontact	100 cm <sup>2</sup>	100 cm <sup>2</sup>
Deel speelgoed in mond	10 cm <sup>2</sup>	

Voor de *blootstellingsberekening* is gebruik gemaakt van:

$$\frac{\text{migratiesnelheid } (\mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{h}^{-1}) \times \text{tijdsduur (h/dag)} \times \text{contactoppervlak (cm}^2\text{)}}{\text{lichaamsgewicht (kg)}} = (\mu\text{g/kg lg/dag})$$

*Jong kind (6-12 maanden):*

De orale externe (en interne blootstelling; orale absorptie 100%) van een kind (van 8 kg) na sabbelen op een pop met DEHP is:

1. 5 µg/cm<sup>2</sup>/h x 2 uur/dag x 10 cm<sup>2</sup> / 8 kg = 13 µg/kg lg/dag
2. 20 µg/cm<sup>2</sup>/h x 2 uur/dag x 10 cm<sup>2</sup> / 8 kg = 50 µg/kg lg/dag
3. 200 µg/cm<sup>2</sup>/h x 2 uur/dag x 10 cm<sup>2</sup> / 8 kg = 500 µg/kg lg/dag

De externe dermale blootstelling van een kind (van 8 kg) is:

1.  $5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h} \times 2 \text{ uur}/\text{dag} \times 100 \text{ cm}^2 / 8 \text{ kg} = 125 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
2.  $20 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h} \times 2 \text{ uur}/\text{dag} \times 100 \text{ cm}^2 / 8 \text{ kg} = 500 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
3.  $200 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h} \times 2 \text{ uur}/\text{dag} \times 100 \text{ cm}^2 / 8 \text{ kg} = 5000 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$

Hiervan wordt 5% via dermale absorptie opgenomen door de huid, dit is de interne blootstelling na dermaal contact:

1.  $0.05 \times 125 = 6 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
2.  $0.05 \times 500 = 25 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
3.  $0.05 \times 5000 = 250 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$

De totale inwendige blootstelling na contact met de huid aan DEHP uit een pop is

1.  $19 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
2.  $75 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
3.  $750 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$

*Ouder kind (6 à 7 jaar):*

Blootstelling door huidcontact

De externe dermale blootstelling van een kind (van 23.1 kg) is:

1.  $5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h} \times 3 \text{ uur}/\text{dag} \times 100 \text{ cm}^2 / 23.1 \text{ kg} = 64.9 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
2.  $20 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h} \times 3 \text{ uur}/\text{dag} \times 100 \text{ cm}^2 / 23.1 \text{ kg} = 259.7 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
3.  $200 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h} \times 3 \text{ uur}/\text{dag} \times 100 \text{ cm}^2 / 23.1 \text{ kg} = 2597 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$

Hiervan wordt 5% via dermale absorptie opgenomen door de huid:  $0.05 \times 64.9 = 3.2 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$  (interne blootstelling), en respectievelijk 13.0 en  $130 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$ .

10% (aanname) van de huidblootstelling wordt via hand-mond contact oraal opgenomen (waarbij de orale absorptie 100% is):

1.  $0.1 \times 64.9 = 6.5 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
2.  $0.1 \times 259.7 = 26 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
3.  $0.1 \times 2597 = 260 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$

De totale inwendige blootstelling na contact met de huid aan DEHP uit een pop is

1.  $10 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
2.  $39 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$
3.  $390 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$

## 2.5 Blootstelling uit andere bronnen

Ftalaten zijn een groep chemische stoffen, die plastics meer flexibel en lastiger te breken maken (weekmakers). Sommige ftalaten worden daarnaast gebruikt als oplosmiddel voor andere stoffen. Een en ander leidt ertoe dat ftalaten aanwezig zijn in honderden verschillende producten, zoals vinylvloeren, lijmen, schoonmaakmiddelen, smeeroïën, regenkleding, en verzorgingsproducten (zeep, shampoo, hair sprays en nagellakken). Blootstelling aan ftalaten kan plaatsvinden door het gebruik van deze producten. Maar ook door het eten en drinken van voedsel wat in contact is geweest met ftalaat-bevattende verpakkingen. Blootstelling via de lucht en voor kinderen via huisstof, is ook een mogelijke route. Een overzicht van een selectie van studies van blootstellingschatting uit andere bronnen is gegeven in tabel 7 (Annex).

De blootstellingschattingen voor DEHP uit voeding variëren tussen de  $1.5$  en  $20 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$ , waarbij de studies verschillen van datum, opzet en methodiek. De berekeningen uit recente studies laten een range van ongeveer  $1-10 \mu\text{g}/\text{kg lg}/\text{dag}$  zien met betrekking tot huisstof en binnenlucht.

In het restrictiedossier is bediscussieerd dat een optelling van (worst-case) geschatte blootstellingswaarden voor alle bronnen (voedsel, huisstof, binnenlucht en artikelen) zeer waarschijnlijk een overschatting geeft. RAC heeft in haar opinie uiteindelijk gekozen voor een risicobeoordeling gebaseerd op een berekende blootstelling vanuit biomonitoringsgegevens van metabolieten in de urine. Hierbij werd geconcludeerd dat er geen risico was voor DEHP bij kinderen en volwassenen (RAC, 2012).

De blootstelling uit andere bronnen zoals voedsel, huisstof en binnenlucht kan, gebaseerd op de evaluatie in het restrictiedossier (ECHA, 2012) voor een jong kind op 15 µg DEHP/kg lg/dag gesteld worden. Het is denkbaar dat blootstelling aan DEHP ook nog plaats vindt via andere artikelen dan de pop met DEHP, zoals een bal, sandalen of een douchegordijn (ECHA, 2012).

### 3. Toxiciteit

De weekmakersgroep van de ftalaten zijn het meest recent beoordeeld in het restrictie-dossier over vier ftalaten (DEHP, DBP, BBP en DIBP; ECHA, 2012) en de bijbehorende RAC opinie (RAC, 2012). Hierin wordt geconcludeerd over deze ftalaten dat er een lage acute toxiciteit is, en dat ze geen huid- en oogirritatie veroorzaken. In 'repeated dose' studies zijn de lever en nieren de belangrijkste organen die aangetast worden, naast de voortplantingsorganen (testes, in het bijzonder). De NOAEL die afgeleid kan worden (voor de laagste niet-peroxisoom gerelateerde effecten) voor DEHP is 28.9 mg/kg lg/dag. Uit beschikbare gegevens over mutageniteit kan geconcludeerd worden dat (de vier) ftalaten niet mutageen zijn. DEHP veroorzaakte levertumoren in zowel ratten en muizen, maar omdat ftalaten peroxisoomproliferatie veroorzaken, worden deze tumoren niet relevant geacht voor de mens. De vondst van Leydig cel tumoren in een studie bij ratten werd niet bevestigd in vier andere levenslange studies of in multigeneratie-onderzoeken met DEHP. DEHP (en DBP, DIBP en BBP) zijn niet geclassificeerd voor andere eindpunten dan voor reproductietoxiciteit.

De blootstelling wordt berekend als een interne dosis, daarbij gebruik makend van een fractie voor dermale en orale absorptie. Voor DEHP is deze vastgesteld in de RAC opinie van het restrictiedossier (RAC, 2012; ECHA, 2012), zie tabel 1.

**Tabel 3.** Absorptie percentages gebruikt in de risicobeoordeling (RAC, 2012; ECHA, 2012)

DEHP	Orale absorptie	Dermale absorptie	Inhalatoire absorptie
Kind	100%	5%	75%
Volwassene	70%	5%	100%

De vier ftalaten zijn geclassificeerd als "giftig voor de voortplanting" gebaseerd op de aanwijzing van nadelige effecten op de voortplantingsorganen bij ratten en muizen, die toegeschreven worden aan een anti-androgeen werkingsmechanisme. Op grond van alle beschikbare reproductietoxiciteitstudies erkende RAC dat meerdere mechanismen tegelijkertijd zouden kunnen optreden, die tot verschillende effecten leiden, die echter alle lijken te volgen uit een anti-androgeen werkingsmechanisme. De effecten bestaan uit vroege markereffecten (bijvoorbeeld anogenitale afstand (AGD) en teruggetrokken testis), morfologische en functionele effecten (bijvoorbeeld op testes, epididymis etc.). Hoewel vroege markereffecten niet per se schadelijk hoeven te zijn, concludeerde RAC dat bij de vier ftalaten alle effecten door het anti-androgene werkingsmechanisme (zij het functionele of een vroege marker) relevante eindpunten zijn, omdat ze zo consistent en gecombineerd waargenomen worden in de beschikbare studies.

Voor DEHP werd het meest gevoelige effect, met een NOAEL van 4.8 mg/kg lg/dag gevonden in een drie-generatie rattendieetstudie. In deze studie werd testiculaire toxiciteit (kleine testes, epididymen en zaadblaasjes en minimale testisatrofie) waargenomen in nakomelingen blootgesteld aan 14 mg DEHP/kg lg/dag (LOAEL). RAC merkte op dat dezelfde NOAEL was geselecteerd in de EU-RAR voor DEHP en door de EFSA bij het vaststellen van een toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 0.05 mg/kg lichaamsgewicht voor DEHP. RAC beschouwt de NOAEL van 4.8 mg/kg lg/dag als conservatief, gezien het geringe effect bij de LOAEL.

Voor de DNEL afleiding door RAC is de afgeleide NOAEL van 4.8 mg/kg lg/dag gedeeld door een factor 10 (4x 2.5) voor interspecies en een factor 10 voor intraspecies. De ex-

terne DNEL is dan 50 µg/kg lg/dag. Dit leidt tot een interne DNEL van 35 µg/kg lg/dag gebruikmakend van 70% orale absorptie.

**Tabel 4.** Derived no effect level voor DEHP (RAC, 2012; ECHA, 2012)

DEHP	externe DNEL	interne DNEL
	50 µg/kg lg/dag	35 µg/kg lg/dag

#### 4. Risicobeoordeling

Er kan alleen een risicobeoordeling uitgevoerd worden door een aanname te doen voor de migratie van DEHP uit het plastic van de pop in de blootstellingsberekening. Het is niet mogelijk om een risicobeoordeling uit te voeren voor een pop op basis van een gehalte in het materiaal van 50% DEHP.

Voor de risicobeoordeling voor een kind van ongeveer één jaar dat speelt met een pop en sabbelt op een pop met aangenomen DEHP migratie van 5 µg/cm<sup>2</sup>/h is de uitkomst van het blootstellingsscenario van 19 µg/kg lg/dag lager dan de interne DNEL van 35 µg/kg lg/dag. Geconcludeerd kan worden dat er in dit scenario geen risico is. Met een aangenomen migratie van DEHP van 20 µg/cm<sup>2</sup>/h ligt de blootstellingschatting net boven de interne DNEL. Hierbij is er waarschijnlijk geen risico, wanneer meegenomen wordt dat de blootstellingschatting worst-case is en dat het niet aannemelijk is dat een kind levenslang 2 uur per dag met deze pop speelt. Bij 200 µg/cm<sup>2</sup>/h ligt deze een factor 21 boven de interne DNEL, en is er mogelijk een risico.

Voor de risicobeoordeling van een ouder kind (6/7 jaar) spelend met een pop, ook met aannames voor de migratie van DEHP uit het plastic van de pop, wordt met een migratie van 5 µg/cm<sup>2</sup>/h geen risico gevonden, de uitkomsten van het blootstellingsscenario liggen onder of dicht bij de waarde van de interne DNEL (zie tabel 5). Met een aangenomen migratie van DEHP van 20 µg/cm<sup>2</sup>/h ligt de blootstellingschatting net boven de interne DNEL. Hierbij is er waarschijnlijk geen risico, wanneer meegenomen wordt dat de blootstellingschatting worst-case is en dat het niet aannemelijk is dat een kind levenslang 3 uur per dag met deze pop speelt. Met een aangenomen migratie van DEHP van 200 µg/cm<sup>2</sup>/h ligt deze een factor 11 boven de interne DNEL, en is er mogelijk een risico.

In beide gevallen is de blootstellingschatting worst-case van opzet.

**Tabel 5.** Overzicht van de verschillende blootstellingschattingen met aannames van 5, 20 en 200 µg/cm<sup>2</sup>/h voor de migratie van DEHP uit een pop.

Interne DNEL DEHP	aanname	Blootstelling, oraal en dermaal (kind 8 kg)	Blootstelling, dermaal en oraal na hand-mond contact (kind 6/7 jaar)
35 µg/kg lg/dag	1.	19 µg/kg lg/dag	10 µg/kg lg/dag
	2.	75 µg/kg lg/dag	39 µg/kg lg/dag
	3.	750 µg/kg lg/dag	390 µg/kg lg/dag

#### 5. Vragen en antwoorden

- a. Wat is het gezondheidsrisico van hoge gehalten DEHP, tot boven 50 gew%, in m.n. de poppen die in 2015 zijn onderzocht?

Er kan *geen uitspraak* gedaan worden over het gezondheidsrisico van gehalten tot boven de 50% DEHP in de pop. Niet bekend is namelijk hoeveel van de DEHP uit de pop zal migreren.

Berekeningen met drie verschillende aangenomen migratiesnelheden laten uitkomsten zie die wel of niet een risico aangeven voor het kind (zie tabel hierboven). De uitkomst hangt af van de aangenomen migratie. Dit geldt zowel voor een jong kind (8 kg) dat



sabbelt op (een deel van) de pop, als ook voor een ouder kind (6/7 jaar; 23.1 kg) dat met de pop speelt.

Eenduidige conclusies kunnen pas getrokken worden wanneer de migratiesnelheid van DEHP uit het plastic van de bemonsterde poppen bekend is.

Opgemerkt moet worden dat de blootstellingschatting worst-case van opzet is. Aangenomen wordt dat een kind 2 of 3 uur per dag op dezelfde pop sabbelt of met dezelfde pop speelt. In de praktijk zal het contact meestal minder intensief zijn, en zal het speelgoed niet altijd hetzelfde zijn. Daarnaast moet opgemerkt worden dat de blootstelling aan dit speelgoed relatief kortdurend zal zijn, gezien de tijdsperiode waarin kinderen met poppen spelen, dan wel het typische sabbelgedrag vertonen. Er is dus geen sprake van een chronische blootstelling zoals die in de toxicologie wordt gedefinieerd (levenslange dagelijkse blootstelling). In de risicobeoordeling wordt daarentegen de geschatte blootstelling wel vergeleken met een chronische DNEL.

- b. Tot welk niveau aan gehalten DEHP in speelgoed algemeen en specifiek in poppen moet rekening gehouden worden met een gezondheidsrisico? Onderscheid hierbij speelgoed bestemd voor kinderen tot 3 jaar (met frequent mouthing) en speelgoed bestemd voor oudere kinderen.

Deze vraag kan niet beantwoord worden voor een *gehalte* aan DEHP in speelgoed. Zoals hierboven uitgelegd laten meerdere surveys uitgevoerd door de Deense EPA zien dat er geen correlatie bestaat tussen de gehalten aan ftalaten in het plastic en de migratie van ftalaten. Deze migratie, en niet het gehalte, is van belang voor de blootstelling.

De CSTEEL heeft in 1998 in antwoord op vragen van de commissie al een 'guidance value' afgeleid voor DEHP in speelgoed. Deze 'guidance value' was indertijd 0.3 mg/10 cm<sup>2</sup> en 3 h/8 kg. Wanneer we grotendeels dezelfde afleiding gebruiken, maar met de nieuwe aanname voor 'mouthing time' (2 h in plaats van 3 h), met de nieuw vastgestelde DNEL van 50 µg/kg lg/dag, en inclusief een blootstellingschatting voor dermaal, komen we op een migratielimiet van 9 µg/cm<sup>2</sup>/h in het geval van een jong (sabbelend) kind en 19 µg/cm<sup>2</sup>/h in het geval van een ouder spelend kind.

Hierbij gelden ook de bij vraag a. genoemde opmerkingen voor de gemaakte aannames in de risicobeoordeling.

**Tabel 6.** Afleiding van een 'guidance value' of veilige limiet voor de migratie van DEHP uit speelgoed.

DEHP	NOAEL (mg/kg lg/dag)	TDI of interne DNEL (µg/kg lg/dag)	'guidance value'
CSTEE 1998b	3.7	37	0.3 mg/10 cm <sup>2</sup> en 3h/8 kg
Jong kind – sabbel scenario	4.8	35	9 µg/cm <sup>2</sup> /h *
Ouder kind- spelend met speelgoed	4.8	35	18 µg/cm <sup>2</sup> /h **

\* blootstelling = (migratiesnelheid in µg/cm<sup>2</sup>/h x contactoppervlak oraal cm<sup>2</sup> x tijd in h/lichaamsgewicht in kg) x 1 (voor orale absorptie) + (migratiesnelheid µg/cm<sup>2</sup>/h x contactoppervlak dermaal in cm<sup>2</sup> x tijd in h/lichaamsgewicht in kg) x 0.05 (dermale absorptie)

\*\* blootstelling = (migratiesnelheid in µg/cm<sup>2</sup>/h x contactoppervlak dermaal cm<sup>2</sup> x tijd in h/lichaamsgewicht in kg) x 0.05 (voor dermale absorptie) + (migratiesnelheid µg/cm<sup>2</sup>/h x contactoppervlak dermaal in cm<sup>2</sup> x tijd in h/lichaamsgewicht in kg) x 0.1 (fractie hand-mond contact) x 1 (voor orale absorptie)

- c. Hoe verandert het antwoord op vraag b als men rekening houdt met geaggregeerde blootstelling aan ftalaten uit meerdere bronnen, zoals voedsel en huisstof?

De blootstelling uit andere bronnen zoals voedsel, huisstof en binnenlucht zou, gebaseerd op de evaluatie in het restrictiedossier op 15 µg DEHP/kg lg/dag voor een kind gesteld kunnen worden. Blootstelling aan DEHP zou ook nog plaats kunnen vinden via andere artikelen dan de pop met DEHP, zoals een bal, sandalen of een douchegordijn (ECHA, 2012). Gebruik makend van de 15 µg/kg lg/dag levert dit een aanpassing van de veilige limiet op in migratiesnelheid voor DEHP van 5 µg/cm<sup>2</sup>/h.

Een (mogelijke) andere aanpak is om aan te nemen dat de norm (de TDI of de DNEL) maar voor 10% door blootstelling aan speelgoed opgevuld mag worden. Rekenend met die 10%, en nog steeds met de bij b) genoemde problemen in verband met de afwezigheid van een correlatie tussen gehalte en migratie, kan geconcludeerd worden dat de maximale migratie voor DEHP uit speelgoed 2 µg/cm<sup>2</sup>/h zou mogen.

**Tabel 7.** Recente informatie over blootstelling aan DEHP uit andere bronnen dan artikelen en speelgoed (waarbij opgemerkt moet worden dat dit niet een uitputtend overzicht is)

bron	Blootstelling aan DEHP vanuit voedsel ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg/dag)	Blootstelling aan DEHP vanuit huisstof ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg/dag)	Blootstelling aan DEHP vanuit binnenlucht ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg/dag)	Blootstelling aan DEHP totaal (berekend vanuit urine metabolieten) ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ lg/dag)	opmerkingen
EU-RAR DEHP (2002)	19.4		22.4		NB interne blootstellingschatting
Wormuth et al. 2006					Wel of niet meenemen, berekeningen
RAC opinion 2012				Kind 4.81 (mediaan) 21.06 (95 <sup>ste</sup> percentiel) Volwassene 1.85 (mediaan) 4.48 (95 <sup>ste</sup> percentiel)	Biomonitoring, terugrekening vanuit metabolietmetingen in urine
<i>Kind 2 jaar</i> <i>Kind 6/7 jr</i> <i>volwassene</i>	9.9 6.7 2.8 (97.5 <sup>ste</sup> percentiel)	3.02 /14.84 0.99 /4.88 0.27 /1.32 (mediaan/ average 95 <sup>th</sup> percentile)	0.07 /2.02 0.08 /2.52 0.03 /0.87 (mediaan/average 95 <sup>th</sup> percentile)	Uit artikelen: 1.71 / 4.43 18.45 / 176.8 0.88 / 2.52 (mediaan/worst case)	Voedsel gebaseerd op Total Diet Study in UK, andere zijn blootstellingsberekeningen met gemeten DEHP gehalten in huisstof, lucht en artikelen
Fromme et al. 2013		3.26 en 11.86			Duitsland
Heinemeyer et al. 2013	10.2 (mean) 10.4 (95 <sup>th</sup> percentile)				Duitsland, voedselconsumptiepeiling 2005/6, concentratiedata in voeding 1990-2012 studies
Lee et al. 2013	54%	Ingestie 43%, dermaal 1%	2% inhalatie	6.32 (gemiddeld) 12.32 (95 <sup>ste</sup> percentiel) 111.61 (maximum)	Vergelijk Denemarken en Korea, Blootstellings-berekening DK, kind 2 jaar
				4.6(gemiddeld) 4.4(mediaan) 129.7 (maximum)	Vergelijk Denemarken en Korea, vanuit metabolietmetingen in urine teruggerekend. DK kind 2 jaar
Fierens et al., 2014	1.45 (gemiddeld) 3.01 (99 <sup>ste</sup> percentiel)				België, 3061 mensen in voedselconsumptiepeiling, Belgische gehalte data

## Referenties

Bremmer HJ, van Veen MP (2002). Children's Toys Fact sheet. To assess the risks for the consumer  
RIVM report 612810012/2002

Bremmer HJ, Blom WM, van Hoeven-Arentzen PH, Prud'homme de Lodder LCH, van Raaij MTM, Straetmans EHFM, van Veen MP, van Engelen JGM (2006). Pest Control Products Fact Sheet. To assess the risks for the consumer. Updated version for ConsExpo 4. RIVM report 320005002/2006. August 2006.

CSTEE (1998) EU Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment. Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles. Opinion expressed at the CSTEE third plenary meeting Brussels, 24 April 1998.

CSTEE (1998a) EU Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment. Opinion on Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles - Data made available since the 16th of June 1998, opinion expressed at the 6th CSTEE plenary meeting, Brussels, 26/27 November 1998.

ECHA (2013). Authorisation, establishing reference DNELs for DEHP, RAC/24/2013/08 rev.2. Available at:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac\\_24\\_dnel\\_dehp\\_comments\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac_24_dnel_dehp_comments_en.pdf)

ECHA (2013). Evaluation of new scientific evidence concerning DINP and DIDP in relation to entry 52 of Annex XVII to REACH Regulation (EC) No 1907/2006. Reference: ECHA-13-R-07-EN. ISBN: 978-92-9244-001-5 Publ.date: August 2013  
<http://echa.europa.eu/documents/10162/31b4067e-de40-4044-93e8-9c9ff1960715>

EU-RAR (2008). Risk Assessment. Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Consolidated final report. <http://echa.europa.eu/documents/10162/e614617d-58e7-42d9-b7fb-d7bab8f26feb>

Fierens T, Standaert A, Cornelis C, Sioen I, De Henauw S, Willems H, Bellemans M, De Mayer M, Van Holderbeke M (2014). A semi-probabilistic modelling approach for the estimation of dietary exposure to phthalates in the Belgian adult population. Environment International Volume 73, December 2014, Pages 117–127

Fromme H., Lahrz T., Kraft M., Fembacher L., Dietrich S., Sievering S., Burghardt R., Schuster R., Bolte G., Völkel W. (2013). Phthalates in German daycare centers: Occurrence in air and dust and the excretion of their metabolites by children (LUPE 3). Environment International 61 (2013) 64–72.

Heinemeyer G, Sommerfeld C, Springer A, Heiland A, Lindtner O, Greiner M, Heuer T, Krems C, Conrad A (2013). Estimation of dietary intake of bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) by consumption of food in the German population. International Journal of Hygiene and Environmental Health 216 (2013) 472– 480

Janssen PJCM en Bremmer HJ (2009). Risk assessment non-phthalate plasticizers in toys. <http://www.nvwa.nl/actueel/bestanden/bestand/2000552>

Janssen PJCM en Bremmer HJ (2010). Risk assessment plasticizers from erotic objects. Bilthoven: RIVM, 29 september 2010.

Lee H, Lee J-H, Kim C-K, Thomsen M (2013). Childhood exposure to DEHP, DBP and BBP under existing chemical management systems: A comparative study of sources of child-

hood exposure in Korea and in Denmark. Environment International 63 (2014) 77–91.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.envint.2013.10.020>

RIVM (2004). Advies inzake de blootstelling van Nederlandse kinderen aan ftalaten via scoubidou-touwtjes. <http://www.nvwa.nl/actueel/bestanden/bestand/10887>

RAC (2012). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on four phthalates ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-07/F. Adopted 15 June 2012  
<http://echa.europa.eu/documents/10162/77cf7d29-ba63-4901-aded-59cf75536e06>

RAC (2013). Opinion on the ECHA's draft review report on "Evaluation of new scientific evidence concerning DINP and DIDP in relation to entry 52 of Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH)". ECHA/RAC/A77-O-0000001412-86-10/F. adopted 8 March 2013 [http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac\\_opinion\\_dinp\\_didp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/rac_opinion_dinp_didp_en.pdf)

Te Biesebeek JD, Nijkamp MM, Bokkers BGH, Wijnhoven SWP (2014). General Fact Sheet: General default parameters for estimating consumer exposure - Updated version 2014  
RIVM Rapport 090013003

Not referred to:

Danish EPA (2010a). Phthalates in plastic sandals. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 107 2010. (Tønning K, Malgrem-Hansen B, Jacobsen E, Pedersen E and Nilsson NH; Danish Technological Institute).  
<http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-67-0/pdf/978-87-92708-66-3.pdf>

Danish EPA (2010b). Phthalates in products with large surfaces. Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 108 2010. (Tønning K, Jacobsen E, Pedersen E and Nilsson NH; Danish Technological Institute).  
<http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-71-7/pdf/978-87-92708-70-0.pdf>

Danish EPA (2010c). Phthalates in products that children are in direct contact with Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 109. (Tønning K, Jacobsen E, Pedersen E and Nilsson NH; Danish Technological Institute)  
<http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-75-5/pdf/978-87-92708-74-8.pdf>