



Voedsel en Waren Autoriteit
*Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit*

Chemische veiligheid van speelgoed wijzigingen in de speelgoedrichtlijn

Krista Bouma
nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit

De AID, PD en VWA bouwen aan één nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit



Inleiding

Nieuwe chemische eisen staan vermeld in Bijlage II in hoofdstuk III

Belangrijkste wijzigingen:

- CMR stoffen
- Geurstoffen
- Cosmetica setjes
- Bepaalde elementen

Veiligheidsbeoordeling in artikel 18 van de richtlijn



Chemische eigenschappen algemeen

Uitgangspunt:

Indien geen blootstelling vanuit speelgoed aan gevaarlijke chemische stoffen, dan is het niet verboden

Wel rekening houden met algemene communautaire wetgeving inzake chemische stoffen, bv:

- REACH (ftalaat verbod, AZO kleurstoffen, benzeen, nikkel etc.)
- Milieu wetgeving, o.a. in afvalfase (batterijen, accu etc)



Voedsel en Waren Autoriteit
*Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit*

CMR stoffen



CMR stoffen



- **C**arcinogeen = kankerverwekkend
- **M**utageen = verandert erfelijke eigenschappen
- **R**eprotoxisch = schadelijk voor de voortplanting of het nageslacht
- Categorie 1A, 1B en 2
 - 1A bewijs op basis van gegevens voor de mens
 - 1B bewijs op basis van voldoende diergegevens
 - 2 bewijs op basis van beperkte diergegeven
- Indeling van stoffen volgens bijlage VI van de GHS-CLP verordening nr. 1272/2008

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/clp/>



CMR stoffen

- Deze stoffen mogen **NIET** worden gebruikt in speelgoed of in onderdelen van speelgoed
- Uitzondering:
 - Beneden de **grenswaarde** van communautaire wetgeving (GHS-CLP verordening)
Bv. voor vinylchloride geldt grens van 0.1 %
 - Wanneer de **blootstelling** aan deze stof voor kinderen, ook door inademing, **afwezig** is
 - Wanneer de **commissie** besluit dat gebruik is **toegestaan** (aansluiting A)
bv nikkel (CMR2) is toegestaan in roestvrij staal



CMR stoffen – Aanhangsels

Aanhangsel A

Lijst van CMR stoffen en hun toegestane gebruik
Alleen nikkel staat hier op

Aanhangsel B

Indeling van stoffen en mengsels (vanwege overgang stoffenrichtlijn naar CLP-verordening)

Aanhangsel C

Specifieke grenswaardes voor stoffen voor speelgoed < 36 maand of ander speelgoed dat bestemd is om in de mond te stoppen
Nu nog leeg



Food contact materials

- Verordening (EG) 1935/2004 en desbetreffende specifieke eisen aan materialen
- Met name voor kunststof materialen van toepassing
- Tot **juli 2017** mogen materialen die aan deze wetgeving voldoen zonder verdere proeven in speelgoed worden gebruikt
- In afwachting van goedkeuring van stoffen voor aanhangsel C
- ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/index_en.htm





CMR stoffen – monomeren in kunststoffen

- vinylchloride carcinogeen 1A = monomeer PVC
- styreen carcinogeen 1A = monomeer ABS, PS
- acrylonitril carcinogeen 1B = monomeer ABS
- bisfenol-A reprotoxisch 2 = monomeer PC
- enz.

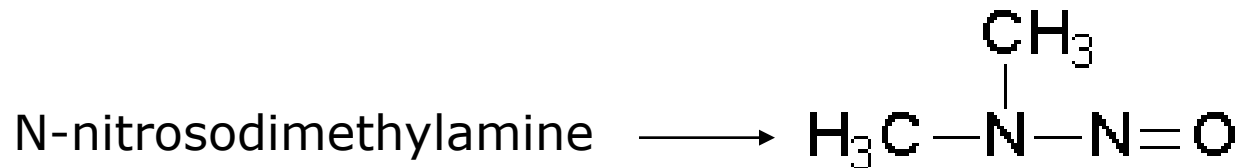
Normaalgesproken **vrij monomeer** gehalte zeer laag
Streng geregeld in richtlijn 2002/72/EG

Deze kunststoffen kunnen daarom dankzij de
uitzonderingen gewoon worden toegepast in speelgoed



Nitrosamines en nitroseerbare stoffen

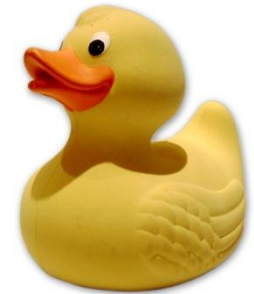
- komen voor in met name **rubber/latex** producten
- carbamaten worden veelvuldig als versneller gebruikt voor vulkanisatie proces
- bijproduct: nitrosamines en nitroseerbare verbindingen
 - nitrosamines: **carcinogene** stoffen cat 1A en 1B
 - nitroseerbare verbindingen
 - voorlopers van nitrosamines
 - kunnen met nitriet reageren tot nitrosamines





Nitrosamines en nitroseerbare stoffen

- Grenswaardes voor afgifte (artikel 8):
 - Nitrosamines: 0.05 mg/kg
 - Nitroseerbare verbindingen: 1 mg/kg
- Deze grenswaardes gelden voor:
 - speelgoed < 36 maanden (bv piepbeestjes)
 - ander speelgoed dat bestemd is om in de mond te worden genomen (bv ballonnen)



In Nederland geldt sinds 2006 de
Beleidsregel inzake veiligheid van ballonnen
Sinds 2010 zelfde grenswaardes als in nieuwe speelgoedrichtlijn

CEN werk/taak groep geactiveerd voor methode ontwikkeling



Nitrosamines en nitroseerbare stoffen

- Nitrosamines kunnen ook voorkomen in **vingerverf**
 - NDELA (nitrosodiethanolamine) carcinogeen 1B
 - Bron is o.a. **bronopol** (conserveermiddel)
 - Nitrosamines verboden in cosmetica
 - Nu staat in EN 71-7 een opmerking bij bronopol dat de vorming van nitrosamines vermeden moet worden
 - EN 71-7 is in revisie
- Er worden grenswaardes gesteld voor nitrosamines en nitroseerbare stoffen





Voedsel en Waren Autoriteit
*Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit*

Geurstoffen



Geurstoffen

In **punt 11** staat een lange lijst (55) met allergene geurstoffen

Deze mogen alleen worden gebruikt wanneer **technisch noodzakelijk**
EN **gehalte beneden 100 mg/kg**

Daarnaast een lijst met 11 geurstoffen waarvan de **naam** moet
worden **gedeclareerd** indien gehalte boven 100 mg/kg

Bv limoneen, lialial, linalool (veel gebruikte geurstoffen)



Geurstoffen

Een aantal geurstoffen mag worden gebruikt in geurbordspellen, cosmetica en geurspellen mits aan aantal voorwaarden wordt voldaan (**punt 12**):

- Duidelijke vermelding van geurstof(fen)
- Waarschuwingzin:
“Bevat geurstoffen die een allergie kunnen veroorzaken”
- Indien van toepassing voldoen aan
- wetgeving voor cosmetica en voedsel
- Verboden voor kinderen jonger dan 3 jaar





Voedsel en Waren Autoriteit
*Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit*

Bepaalde elementen



Bepaalde elementen

Wijziging op basis van een wetenschappelijk rapport RIVM

- Aantal nieuwe elementen
- Sommige grenswaardes verhoogd
- Sommige grenswaardes verlaagd
- 3 categorieën van speelgoed:
 - droog, bros, poederachtig of flexibel materiaal
 - vloeibaar of kleverig materiaal
 - afgekrabd materiaal

afgekrabte verf (8 mg) →





Bepaalde elementen – migratielimit (mg/kg)

element	droog, bros, poeder <i>nieuw</i>	vloeibaar, kleverig <i>nieuw</i>	afgekrabd <i>nieuw</i>	huidige limiet
lood	13.5	3.4	160	90
cadmium	1.9	0.5	23	75
kwik	7.5	1.9	94	60



Bepaalde elementen

Niet van toepassing op speelgoed of bestanddelen die niet toegankelijk zijn voor kinderen

Wordt nader uitgewerkt in EN 71-3

Deze norm is in revisie om aan deze nieuwe eisen te voldoen

Mogelijk worden sommige grenswaarden voor elementen nog gewijzigd (bv lood).



Voedsel en Waren Autoriteit
*Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit*

Cosmetisch speelgoed



Cosmetisch speelgoed

Punt 10

- Cosmetisch speelgoed, zoals speelgoedcosmetica voor poppen, moet voldoen aan de geldende cosmetica wetgeving
- Nu vaak voorzien van CE markering, vaak verkocht als speelgoed
- **Het moet voldoen aan wetgeving voor speelgoed en samenstellings- en etiketteringseisen cosmetica**





Voedsel en Waren Autoriteit
*Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit*

Veiligheidsbeoordeling



Veiligheidsbeoordeling – artikel 18

Wanneer?

Voor het in de handel wordt gebracht

Wie?

Fabrikant

Wat?

- Analyse chemische, fysische, mechanische, elektrische, hygiënische, radioactieve en ontvlambaarheids gevaren
- Beoordeling potentiële blootstelling aan deze gevaren



Veiligheidsbeoordeling – artikel 18

- Fabrikant beoordeelt de **waarschijnlijkheid** van de aanwezigheid van **verboden** of aan **beperkingen** onderworpen stoffen in het speelgoed. Deze beoordeling bepaalt de reikwijdte van de proeven.
- De proeven zijn **verplicht** voor de stoffen waarvan kan worden **verwacht** dat zij in het betrokken speelgoed aanwezig zijn. Indien uit de beoordeling blijkt dat er geen risico van verboden geurstoffen bestaat, hoeven de fabrikanten niet op geurstoffen te testen. Hetzelfde geldt voor CMR-stoffen.
- Er komt nog een **gedetailleerde richtsnoer!**
- ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm



Veiligheidsbeoordeling – artikel 18

Hoe?

1. Weten welke stoffen aanwezig zijn
2. Gevaarsindeling stof opzoeken (bijlage VI CLP verordening of andere toxicologische data)
3. Doelgroep afhankelijk: wat zijn de relevante blootstellingsroutes (oraal, inhalatoir en/of dermaal)
4. Blootstelling bepalen/meten (bv. sabbeltest). In EN 71-10 staan een aantal gangbare methodes beschreven
5. Blootstelling vergelijken met toxicologische grenswaarde



Veiligheidsbeoordeling – artikel 18

Tools:

- EN 71-9 t/m 11 voor een aantal stoffen
- Uitbreiding chemische norm in de toekomst
- **Consexpo**: programma ontwikkeld door het RIVM, in opdracht van Keuringsdienst van Waren (nu nVWA)

GRATIS!

www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp

Voor speelgoed is een factsheet ontwikkeld, met defaults voor blootstelling aan speelgoed



Veiligheidsbeoordeling

Voorbeeld: Alternatieve weekmakers

VWA:

Afgifte bepaald van alternatieve weekmakers = non-phthalates volgens EN 71-10 uit diverse soorten speelgoed (sabbeltest)

RIVM:

Beoordeling veiligheid op basis van toxicologische gegevens (aangeleverd door de industrie)

Zie www.vwa.nl (zoeken op 'alternatieve weekmakers')



Veiligheidsbeoordeling – alternatieve weekmakers

TXIB: 2,2,4-trimethyl-1,3-pentaandiol diisobutyraat

DEHT: diethylhexyltereftalaat

DINCH: diisononylcyclohexanaat

Conclusies:

- Deze weekmakers kunnen veilig worden toegepast
- Advies is om een migratielimiet te stellen



Voedsel en Waren Autoriteit
*Ministerie van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit*

Ingangstermijn



Ingangstermijn

Inwerkingtreding

20 juli 2009 (is al bijna 2 jaar van kracht)

Overgangsperioden

Eisen in bijlage II deel III (chemische eisen) gelden voor speelgoed dat vanaf 20 juli 2013 op de markt wordt gebracht.

Op de markt aanbieden

Het in het kader van en handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van speelgoed met het oog op distributie, consumptie of gebruik op communautaire markt