



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoeksprogrammering**

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

Contactpersoon

T 088 223 33 33
F 088 223 33 34
risicobeoordeling@vwa.nl

Onze referentie

NVWA/BuRO/2014/3218

Kopie aan

plv. IG NVWA, dhr. Van Zoeren

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling
& onderzoeksprogrammering
Aan de inspecteur-generaal van de Nederlandse
Voedsel- en Warenautoriteit**

Advies over rubbertegels met PAK's

Aanleiding

De NVWA heeft onderzoek gedaan aan rubbertegels die in een speeltuin zijn aangebracht. Onderzoek van een monster van een rubbertegel door het laboratorium voor chemische productveiligheid van de NVWA wees uit dat het rubber aanzienlijke hoeveelheden polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) bevatte. De meetmethode moest weliswaar nog gevalideerd worden, maar als indicatieve waarde werd in totaal 2500 mg PAK's/kg product gevonden.

PAK's is een verzamelnaam voor een aantal verwante stoffen; diverse hiervan zijn geclassificeerd als 'kan kanker veroorzaken' of 'verdacht kankerverwekkend'. Op EU-niveau is onlangs een zogenoemde restrictie gepubliceerd voor PAK's in bepaalde consumentenproducten met rubber. Onderdelen waarbij langdurig of regelmatig contact met de huid mogelijk is (bijvoorbeeld handvatten van gereedschap) zullen niet meer dan 1 mg/kg PAK's mogen bevatten. Voor speelgoed is de voorgestelde productnorm 0,5 mg/kg. Deze eisen worden van kracht op 27 december 2015.

Aangezien zulke specifieke productnormen voor PAK's in rubbertegels nu nog niet geldig zijn, heeft de NVWA behoefte aan een risicobeoordeling, op basis waarvan proportionele handhavingsmaatregelen genomen kunnen worden voor dit specifieke product, maar ook voor producten waarin in de toekomst PAK's worden gemeten. De hoofdinspecteur van de divisie Consument en Veiligheid heeft Bureau Risicobeoordeling en onderzoeksprogrammering (BuRO) van de NVWA gevraagd om een uitspraak te doen over het risico van dit soort producten.

Ondernomen acties

BuRO heeft aan het RIVM gevraagd om een risicobeoordeling voor de tegels op basis van de eerste analyseresultaten. De volgende specifieke vragen zijn gesteld: welke gezondheidsrisico's zijn er voor kinderen die geregeld spelen op deze tegels? Bij welk gehalte aan PAK's zou het gezondheidsrisico verwaarloosbaar



zijn? Is de toekomstige limietwaarde (1 mg/kg voor algemene producten, 0,5 mg/kg voor speelgoed) adequaat om risico's te minimaliseren?

Mogelijke blootstellingsroutes zijn huidcontact, hand-mond contact en inhalatie. Over blootstellingsfactoren als contacttijd e.d. had de NVWA geen gegevens. Te verwachten was dat er realistische worst case aannames gemaakt moeten worden om de blootstelling te schatten.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
01.04.2014

Onze referentie
NVWA/BuRO/2014/3218

Het onderzoek

Het RIVM heeft een blootstellingsschatting uitgevoerd. Hierbij zijn aannames gedaan voor diverse factoren waarvoor geen gegevens beschikbaar waren, zoals het aantal dagen dat gespeeld werd op de rubbertegels, het aantal uren spelen per dag, de absorptie van PAK's door de huid, het percentage overdracht van handen naar mond, en het percentage dat na inname via de mond wordt geabsorbeerd.

De berekening van het RIVM heeft betrekking op vier van de acht gemeten PAK's, die als *marker* voor alle PAK's worden beschouwd (PAK4: benzo[a]pyreen, benzo[a]antracene, chryseen en benzo[b]fluorantheen). De blootstelling, via de huid en door de mond (via hand-mondcontact) is berekend voor de gehalten aan deze PAK's die zijn gemeten in de tegels, en ook voor gehalten conform de toekomstige productnormen (1 respectievelijk 0,5 mg/kg van individuele PAK's). De zo berekende blootstelling is vergeleken met gegevens over de carcinogeniteit van PAK's.

De onderzoeksresultaten

Het RIVM concludeert dat door het spelen op de bewuste tegels een tijdelijke grote overschrijding mogelijk was van het niveau dat bij levenslange blootstelling nog als acceptabel wordt beschouwd. Dit is uit te drukken als de *margin of exposure* (MoE): de verhouding tussen de geschatte blootstelling en de *benchmark*-blootstelling. De Europese voedselautoriteit EFSA adviseert een MoE van minimaal 10.000, terwijl voor de tegels een MoE van slechts 2,6 wordt gevonden.

Aangezien de overschrijding slechts tijdelijk heeft plaatsgevonden (het RIVM gaat uit van een half jaar) is ook een berekening gemaakt van het verwachte extra kankerrisico gedurende het leven. In het Nederlandse milieubeleid wordt een risico van 1 op 1 miljoen als verwaarloosbaar beschouwd, en wordt 1 op 10.000 als maximaal toelaatbaar gedefinieerd. Voor de tegels is echter een extra kankerrisico berekend van 3 op 10.000 gedurende het leven.

Het RIVM wijst erop dat veel benodigde gegevens voor een goede blootstellingsschatting ontbreken. Alle aannames gaan uit van *worst case* en het werkelijke risico zal hoogstwaarschijnlijk lager zijn dan het berekende.

Het RIVM concludeert verder dat tegels die al zouden voldoen aan de voorgestelde EU-productlimieten (1 of 0,5 mg/kg) bij de gebruikte aannames een kankerrisico tijdens het leven zouden opleveren van 2 op miljoen, respectievelijk 1 op miljoen. Deze risico's zouden dus in de buurt van het verwaarloosbare niveau liggen.



Tijdens en na de risicobeoordeling door het RIVM heeft de NVWA de analysemethode gevalideerd en ca. 20 nieuwe rubbermaterialen en kunstgrasproducten onderzocht. Ook de tegel die in eerste instantie de aanleiding was tot het onderzoek is opnieuw geanalyseerd.

De gevalideerde en door een tweede laboratorium bevestigde analyse van de oorspronkelijke tegel leverde een totaal PAK-gehalte van 1400 mg/kg. De gehalten van de *marker* PAK's lagen tussen 50 en 120 mg/kg.

In de aanvullend onderzochte tegels bleken veel minder PAK's aanwezig; de totale gehalten waren allemaal lager dan 120 mg/kg PAK's. De gehalten van de vier *marker* PAK's waren bovendien alle (veel) lager dan 8 mg/kg.

Conclusies

Analyseresultaten van PAK's in rubbertegels

Het NVWA-laboratorium heeft de analyses in eerste instantie uitgevoerd met een methode die nog niet gevalideerd was. Daardoor was de basis voor de risicobeoordeling niet sterk, nog afgezien van de schattingen die het RIVM moest maken. Wel was snel duidelijk dat er grote verschillen in PAK-gehalten zijn tussen tegels die op de markt verkrijgbaar zijn. De eerste tegel die is onderzocht zou uit een 'slechte batch' kunnen komen.

Risico van rubbertegels met hoge PAK-gehalten

De rubbertegels met de hoge PAK-gehalten (in de orde van gram per kg) kunnen bij intensief contact een risico opleveren op kanker dat niet verwaarloosbaar is. Hierbij moet wel worden opgemerkt dat het RIVM bij de berekening is uitgegaan van kinderen die zeer intensief op de tegels spelen: gedurende een half jaar elke dag twee uur contact maken met het volledige oppervlak van handen, blote voeten én benen.

Dit blootstellingsscenario is naar de mening van BuRO extreem worst case en daarom zeer onwaarschijnlijk. In de praktijk is nauwelijks voorstelbaar dat kinderen iedere dag twee uur op de speelgelegenheid hebben gespeeld. Mede door het koude voorjaar van 2013 zal het aantal uren speeltuinbezoek mogelijk een factor 3 à 4 lager liggen dan het RIVM heeft aangenomen. Een deel van die tijd waren kinderen waarschijnlijk warm aangekleed en vond er geen contact met huidoppervlakken plaats.

Met meer betrouwbare gegevens voor het (speel)gedrag van kinderen zou een probabilistische analyse van het risico mogelijk zijn, die inzicht geeft in de verdeling van het risico over de populatie kinderen. BuRO heeft in enkele bronnen gegevens gevonden. Hoewel het niet zeker is dat deze gegevens algemeen toepasbaar zijn, leidt het combineren van gegevens tot een meer realistische blootstelling die wel een factor 50 lager kan zijn dan de extreme worst case van het RIVM.

Door alle schattingen die nodig waren zal het werkelijke risico, zoals het RIVM zelf ook aangeeft, hoogstwaarschijnlijk lager zijn dan is berekend. Het extra kankerrisico gedurende het leven zou echter pas verwaarloosbaar zijn als de werkelijke blootstelling een factor 300 lager is dan nu is aangenomen. Het kan niet worden uitgesloten dat dit risico voor sommige kinderen hoger is dan het

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
01.04.2014

Onze referentie
NVWA/BuRO/2014/3218



verwaarloosbare risico. Het is niet te verwachten dat tot nu toe de grens voor maximaal toelaatbaar risico van 1 op 10.000 gedurende het leven is overschreden; bij voortdurende blootstelling zou deze grens echter wel bereikt kunnen worden.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
01.04.2014

Onze referentie
NVWA/BuRO/2014/3218

Risico van rubbertegels met lage PAK-gehalten

Als rubbertegels voldoen aan de voorgestelde limieten van 1 of 0,5 mg/kg PAK's, kan bij de worst case aannames van het RIVM de Margin of Exposure nog steeds tijdelijk kleiner zijn dan door EFSA wordt aanbevolen. Het extra kankerrisico gedurende het leven zal dan echter rond het verwaarloosbare niveau uitkomen. Bij een realistische blootstelling is echter voor dergelijke rubbertegels een verwaarloosbaar risico te verwachten.

Tussen de hoogste gemeten waarde (orde van grootte 1 gram PAK's per kg) en de voorgestelde limieten zit een groot 'grijs' gebied. Sommige van de aanvullend bemonsterde materialen hebben een PAK-gehalte dat hoger is dan de voorgestelde limieten, maar juist de PAK4-groep van 'marker'-stoffen is in deze materialen nauwelijks aanwezig.

Een scherpe grens waarbij het gezondheidsrisico niet meer verwaarloosbaar is, is moeilijk te trekken; dit risico hangt sterk af van het blootstellingsscenario zoals de frequentie en duur van het spelen, het huidcontact met de tegels, de weersomstandigheden, de ouderdom van het materiaal enz. Bij redelijkerwijs te voorzien gebruik gaat BuRO ervan uit dat het risico tot een PAK-gehalte van ca. 50 mg/kg verwaarloosbaar is. Boven ongeveer 1000 mg/kg kan het maximaal toelaatbare risico van 1 op 10.000 worden overschreden bij langdurig spelen.

Advies NVWA-BuRO

Ik adviseer:

- om de rubbertegels met gehalten aan PAK's van ongeveer 1000 mg/kg of meer te laten verwijderen.
- de leveranciers van rubberen tegels op te roepen om zodanige grondstoffen te gebruiken dat de productnorm van 1 mg/kg voor individuele PAK's in consumentenproducten wordt gehaald. Hierbij merk ik op dat ook beheerders van speelgelegenheden een verantwoordelijkheid hebben: zij dienen een laag PAK-gehalte te eisen bij het aanschaffen van rubbertegels.
- nieuwe steekproeven te nemen en te onderzoeken op de gehalten PAK om een meer compleet beeld te krijgen van de markt van rubbertegels.

Hoogachtend,

Antoon Opperhuizen
Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering



Bijlage I

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
01.04.2014

Onze referentie
NVWA/BuRO/2014/3218

Onderbouwing advies over rubbertegels met PAK's

Achtergrond

De NVWA heeft een monster genomen van rubbertegels die ongeveer een half jaar in een speeltuin lagen. Er waren stankklachten over deze tegels; een half jaar na het aanbrengen van de tegels stonken deze nog steeds. Bij warm weer werd de stank heviger.

Laboratoriumonderzoek is in eerste instantie uitgevoerd met een nog niet gevalideerde methode, die is ontwikkeld voor het aantonen van PAK's in tatoeagekleurstoffen. In dit geval is 0,5 g fijn gesneden materiaal van de tegel in hexaan gebracht en daarna 1 uur bij 60 °C ultrasoon geëxtraheerd. Met GC-MS werden in het extract 9 PAKs aangetoond:

PAK	gehalte (mg/kg)	recovery (%)
Fluoreen	130	131
Phenantreen	580	116
Antraceen	112	113
Fluorantheen	475	162
Pyreen	350	157
Benzo[a]antraceen	175	145
Chryseen	185	139
Benzo[b]fluorantheen	180	125
Benzo[a]pyreen	120	119

Het totale gehalte aan PAK's in de onderzochte tegel was 2500 mg/kg. Aangezien het een niet gevalideerde methode betreft moeten de gevonden waarden als indicatief worden beschouwd.

Op 6 december 2013 is in EU-verband een restrictie gepubliceerd die op 27 december 2015 van kracht wordt. Hierin is bepaald dat onderdelen van consumentenproducten die langdurig of herhaaldelijk in contact komen met de huid niet meer dan 1 mg/kg van specifieke PAK's mogen bevatten. Voor speelgoed inclusief *activity toys* is een lagere grens van 0,5 mg/kg vastgesteld. De gevonden waarden overschrijden deze productnormen aanzienlijk. Aangezien de productnormen nog niet van kracht zijn, heeft de NVWA behoefte aan een risicobeoordeling om een beslissing te kunnen nemen over handhaving.

Vragen die gesteld zijn

Aan het Bureau Risicobeoordeling en onderzoeksprogrammering (BuRO) is gevraagd om een uitspraak te doen over het risico van dit soort product ter onderbouwing van proportionele handhaving. De gemeente wil de bewuste tegels in ieder geval verwijderen en ook de leverancier is op de hoogte gebracht. Het is nog niet zeker of ook op andere plaatsen aangebrachte tegels verwijderd moeten worden. Ook wil de gemeente weten wat ze aan de bewoners kan melden.

Ondernomen acties/aanpak

In 2006/2007 heeft het RIVM op verzoek van het toenmalige ministerie van VROM een risicobeoordeling uitgevoerd voor rubber granulaat in kunstgrasvelden.



Destijds was er echter sprake van veel lagere PAK-gehaltenes dan nu gevonden zijn. Ook is het mogelijk dat er sinds 2006 nieuwe informatie over de toxicologie en/of achtergrondblootstelling beschikbaar is gekomen. Daarom vond BuRO het niet verantwoord een uitspraak te doen op basis van bestaande kennis.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
01.04.2014

Onze referentie
NVWA/BuRO/2014/3218

BuRO heeft aan het RIVM gevraagd om een risicobeoordeling voor de tegels. Hiervoor zijn de indicatieve analyseresultaten aan het RIVM ter beschikking gesteld.

Specifieke vragen zijn: welke gezondheidsrisico's zijn er voor kinderen die geregeld spelen op deze tegels? Bij welk gehalte aan PAK's zou het gezondheidsrisico verwaarloosbaar zijn? Is de toekomstige limietwaarde (1 mg/kg voor algemene producten, 0,5 mg/kg voor speelgoed) adequaat om risico's te minimaliseren?

Resultaten

Het RIVM heeft een briefrapport opgeleverd met een blootstellingsschatting en een risicobeoordeling. Dit rapport is bijgevoegd als bijlage 2. De conclusies hieruit zijn in het BuRO-advies opgenomen.

Risicobeoordeling

*De risicobeoordeling voor deze kankerverwekkende stoffen is vrij complex. In eerste instantie heeft het RIVM gekeken naar de interne dosis die een kind **in één dag** zou kunnen binnenkrijgen via de huid en via hand-mondcontact. Deze dosis is vergeleken met een dosis (BMDL₁₀) waarbij een tumorfrequentie van 10% te verwachten was in proefdieren die deze dosis **iedere dag** kregen. De verhouding tussen BMDL en de dosis voor het kind is de Margin of Exposure (MoE), en die zou volgens EFSA minimaal 10.000 moeten bedragen.*

Daarnaast heeft het RIVM in rekening gebracht dat maar tijdelijk wordt gespeeld op speeltuintegels. Zo is het kankerrisico gedurende het hele leven berekend, waarbij de blootstellingsduur op een half jaar is gesteld en de levensduur op 70 jaar. Dit risico kan worden vergeleken met waarden die in het Nederlandse milieubeleid gebruikelijk zijn: een risico van 1 op miljoen wordt als verwaarloosbaar beschouwd, een risico van 1 op 10.000 als maximaal toelaatbaar (N.B.: dit is niet hetzelfde als de MoE van 10.000)

Bij de risicobeoordeling heeft het RIVM de blootstelling berekend uit een aantal geschatte parameters. Er is uitgegaan van kinderen die gedurende een half jaar elke dag twee uur in contact waren met de tegels, met het volledige oppervlak van handen, blote voeten én benen. Voor andere factoren zoals absorptie door de huid en in het maagdarmkanaal, en overdracht van handen naar mond, zijn realistische worst case aannames gedaan.

Het boven beschreven blootstellingsscenario is naar de mening van BuRO extreem worst case en daarom zeer onwaarschijnlijk. In de praktijk is nauwelijks voorstelbaar dat kinderen iedere dag twee uur op de speelgelegenheid hebben gespeeld. NVWA-collega's die betrokken zijn bij het toezicht op speelgelegenheden schatten dat kinderen ongeveer 50 tot 75 maal de speelplaats hebben bezocht in het half jaar waarin de tegels er lagen, dat is een factor 3 à 4 lager dan de 182 dagen waarvan het RIVM is uitgegaan. In het koude voorjaar van 2013 zullen kinderen nog af en toe handschoentjes hebben gedragen, en tot juni zullen ze ook niet vaak op blote voeten of met blote benen hebben gelopen. Ook bij warmer



weer zal een kind slechts een deel van de tijd de rubbertegels met de huid aanraken, namelijk alleen als het kind kruipt of op blote voeten loopt.

Met meer betrouwbare gegevens voor het (speel)gedrag van kinderen zou misschien een probabilistische analyse van het risico mogelijk zijn, die inzicht geeft in de verdeling van het risico over de populatie kinderen. Met een eerste, waarschijnlijk niet uitputtende screening van de literatuur heeft BuRO enkele bronnen voor dit soort gegevens gevonden.

In een kleine observatiestudie door Consument en Veiligheid (nu VeiligheidNL) is gebleken dat kinderen ongeveer tweederde van de tijd die ze op speelgelegenheden zijn op toestellen doorbrengen. De rest van de tijd bewegen ze tussen toestellen of spelen ze met andere objecten (Schrijver 2009).

Beamer et al. (2008) melden op basis van video-observaties dat 'farmworker children' gemiddeld 7 minuten per uur de bodem aanraakten (mediaan 4,3 minuten, range 0,0 tot 32,2 minuten).

AuYeung et al. (2008) hebben onderzocht welke fractie van het totale handoppervlak betrokken is bij "hand-to-object" contacten. Deze Fractional Surface Areas (FSAs) varieerden van 0,13 tot 0,27. Hun conclusie is dat een FSA van 0,31 voor 80 tot 100% van de contacten gebruikt kan worden.

Hoewel het niet zeker is dat deze gegevens algemeen toepasbaar zijn, kan deze combinatie van gegevens leiden tot een realistische blootstelling die wel een factor 50 lager kan zijn dan de extreme worst case.

Het RIVM heeft berekend dat het risico bij PAK-gehalten van 1 mg/kg (de EU-restrictie) ook bij "worst case" blootstelling in de buurt van het verwaarloosbare niveau zal liggen; bij een meer realistische blootstelling zou dit volgens BuRO ook nog gelden voor PAK-gehalten van ca. 50 mg/kg.

De risicobeoordeling door het RIVM voor de rubber tegels met hoge PAK-gehalten is gericht op terugkijken over een periode van ongeveer een half jaar in 2013. Bij een beslissing over maatregelen moeten ook de risico's worden overwogen van langere blootstelling, als deze tegels niet zouden worden verwijderd.

Wanneer de EU-restrictie van kracht is, kan de NVWA op basis hiervan optreden tegen het op de markt brengen van deze tegels. Daarbij kan worden aangevoerd dat deze schokabsorberende tegels doorgaans in combinatie met speeltoestellen (activity toys) worden gebruikt en dus aan dezelfde eis dienen te voldoen; of ten minste dat herhaaldelijk contact met de huid (blote voeten, kruipen op handen en voeten) voorzienbaar is. Dit houdt in dat een productlimiet van 1 mg/kg voor de individuele PAK's zou moeten gelden.

Vooruitlopend op het ingaan van deze regelgeving is het mogelijk op basis van het risico maatregelen te nemen indien tegels hoge PAK-gehalten bevatten. Informatie richting leveranciers en beheerders kan ertoe bijdragen dat men zich bewust wordt van het belang van lage PAK-gehalten.

Paraaf


Dr. Antoon Opperhuizen

Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum
01.04.2014

Onze referentie
NVWA/BuRO/2014/3218



Literatuur

1. Schrijver, J.E. Speelgedrag van kinderen (0-9 jaar) - Is het haalbaar om via observaties de blootstelling van het spelen op verschillende speeltoestellen te meten. Amsterdam: Stichting Consument en Veiligheid, 2009.
2. Beamer, P. et al. Quantified activity pattern data from 6 to 27-month-old farmworker children for use in exposure assessment. *Environmental Research* 108 (2008) 239–246.
3. AuYeung, W. et al. The fraction of total hand surface area involved in young children's outdoor hand-to-object contacts. *Environmental Research* 108 (2008) 294–299.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Datum

01.04.2014

Onze referentie

NVWA/BuRO/2014/3218