

PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8424**Toxische chemische producten in pyjama's voor kinderen**

3 december 2008

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLINGEN

Naar aanleiding van haar interpellatie door Minister Catherine Fonck (Ministre de l'Enfance et de la Santé) heeft Mevrouw de Minister Laurette Onkelinx de Hoge Gezondheidsraad (HGR) om advies gevraagd omtrent een studie uitgevoerd door Testaankoop waarin de aanwezigheid van verschillende toxische stoffen in bepaalde pyjama's voor kinderen wordt aangetoond.

Op de 15 pyjama's voor kinderen komende van de Belgische markt die op de eventuele aanwezigheid van ftalaten, gevaarlijke kleurstoffen, formaldehyde, benzeen en zware metalen getest werden, bevatten 3 pyjama's te hoge gehalten aan ftalaten, 1 pyjama een verboden kleurstof en 2 te veel formaldehyde.

De studie wijst op het gebrek aan Belgische en Europese normen ter zake.

Ondanks de limieten van een dergelijke studie laten de resultaten Mevr. de Minister Fonck niet onberoerd; zij stelt derhalve de volgende vragen:

- (1) Zou het niet aangewezen zijn deze analyses verder te onderzoeken om de werkelijke toxiciteit duidelijk te bepalen?
- (2) Zou het niet aangewezen zijn normen voor toxische producten in textielwaren, in het bijzonder die voor kinderen, uit te vaardigen?
- (3) Kan het uit de markt nemen van deze textielwaren eventueel worden overwogen?
- (4) Zo nodig, kunt u overwegen om de bevoegde federale ministers te interpellieren?

De adviesaanvraag is bij de HGR op 12 juni 2008 toegekomen.

Om deze aanvraag te behandelen werd een *ad hoc* werkgroep met expertise in toxicologie en humane blootstelling opgericht. Op verzoek van de voorzitter van de werkgroep werden het cijfermateriaal en de gebruikte methodologie voor de studie gevraagd aan Testaankoop en op 4 augustus 2008 aan de HGR toegestuurd. De werkgroep is dan op 8 oktober bijeengekomen.

2. CONCLUSIE

Vraag (1): verdere analyse van de toxiciteit van de geanalyseerde stoffen – meer bepaald naar de wijze waarop blootstellingslimieten bepaald werden – zou inderdaad nuttig zijn. Dit vraagt een doorgedreven literatuuronderzoek, waarvan de uitgebreidheid buiten de opdracht en de mogelijkheden valt van de werkgroep HGR.

Vraag (2): er bestaan normen betreffende limietconcentraties van potentieel gevaarlijke stoffen in textiel. Deze zijn echter beperkt in aantal en hun wetenschappelijke onderbouwing is niet altijd even duidelijk. Uitbreiding van bestaande normen is wenselijk maar zou best gebeuren in overleg met de Europese regelgevende instellingen.

Vraag (3): op basis van de huidige Belgische wetgeving kan de overheid in het voorliggende geval voor een deel optreden. Daarnaast kan men aan de industrie vragen haar eigen normen te volgen. Optreden veronderstelt echter niet alleen het bestaan van een referentiekader (normen) maar ook van een controle- en uitvoeringsprocedure en verantwoordelijkheden.

Vraag (4): het toewijzen van de verschillende opdrachten, met betrekking tot normering, controle en uitvoering, aan verschillende federale overheidsdiensten valt buiten de verantwoordelijkheid van de HGR.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van de gebruikte afkortingen

ATP: *Adaptations to Technical Progress*

3.1 Commentaar op het testrapport en praktische gevolgen van de testresultaten.

Het onderzoeksrapport

Naast een tekst van Testaankoop (toegevoegd aan bijlage 1) ontving de werkgroep een rapport van Testaankoop (bijlage 2) dat stelt dat er toxische stoffen kunnen aangetoond worden in textiel van en prints op kinderpyjama's. De werkgroep wenst vooreerst te wijzen op beperkingen van dat analyserapport. Zonder verder in detail te gaan, wensen wij op te merken dat deze bijlage geen gegevens bevat over het laboratorium waar de testen zijn uitgevoerd, of het geaccrediteerd is voor dergelijke analyses of niet en wie de auteurs zijn van het rapport. Verder zien wij geen datum waarop de testen werden uitgevoerd en het rapport werd geschreven. In het rapport staan tabellen met stoffen, maar het is niet duidelijk of dit betekent dat zij behoren tot een bepaalde chemische groep, dan wel of ze alle werden geanalyseerd. De extractiemethodologie wordt niet geargumenteed. Dit leidt tot onzekerheid betreffende de juistheid van de analyseresultaten, en dit in beide richtingen, zowel voor concentraties die als "te hoog" als voor deze die als "niet te hoog" worden opgegeven en tot onzekerheid in de interpretatie van de bevindingen met betrekking tot de reële transfer (dus risico) bij het dragen van de pyjama. Niettegenstaande deze beperking, is de werkgroep bereid het rapport als basis te gebruiken voor commentaar. Hierbij zullen wij ons beperken tot de stoffen waarvan de concentratie in het onderzochte materiaal als te hoog wordt opgegeven.

Bestaande concentratielimieten

In het algemeen kan men stellen dat de kans (risico) op gezondheidsschade bij blootstelling aan toxische stoffen afhankelijk is van de graad van blootstelling. Dit betekent: afhankelijk van de concentraties in het textiel, van de contactfrequentie en globale duur van contact en van de mate van transfer van de stoffen naar de huid. Elke redelijke maatregel die de blootstelling beperkt is dan ook in principe aan te bevelen. Dergelijke maatregel is des te dringender in de mate dat de blootstelling van de mens een, op gezondheid gebaseerde, aanvaarde blootstelling overschrijdt. Het voorliggende rapport vermeldt dergelijke aanvaarde blootstellingen niet en geeft geen inschatting van de te verwachten blootstelling. Het vermeldt alleen concentraties in het onderzochte materiaal en vergelijkt die met bestaande concentratielimieten voor deze stoffen in textiel.

Voor de stoffen die hier geanalyseerd werden komen verschillende normen in aanmerking:

(i) Wat de ftalaten betreft kennen wij een EU Richtlijn 2005/84/EG (22^{ste} ATP van RL 76/769/EEG). Deze is vertaald in een Belgisch KB van 06/07/2006 (inwerkingtreding 16/01/2007) Het bepaalt dat bepaalde ftalaten niet aan meer dan 0.1 massaprocent mogen voorkomen in kinderverzorgingsartikelen of speelgoed. Aangezien er in de wettekst verwezen wordt naar “elk product dat bestemd is om de slaap, de ontspanning, hygiënische verzorging en de voeding van de kinderen, alsmede het zuigen door kinderen, te vergemakkelijken” interpreteert de werkgroep dat de pyjama’s hieronder vallen. Volgens het rapport overschrijden 17 op 38 onderzochte artikelen deze norm. In totaal waren er 59 artikelen aanwezig, waarvan 21 dus niet op ftalaten werden getest.

(ii) Wat de andere stoffen betreft kennen wij Richtlijn 2002/61/EG (19^{de} ATP van RL 76/769/EEG). Deze is vertaald in een Belgisch KB van 30/10/2003. Dit KB regelt het voorkomen van bepaalde azokleurstoffen in textiel. Hierin is bepaald dat azokleurstoffen niet mogen worden gebruikt “in textiel- en lederproducten die langdurig rechtstreeks in aanraking kunnen komen met de menselijke huid of mondholte”, indien hieruit welbepaalde aromatische amines kunnen worden afgegeven in aantoonbare concentraties, d.w.z. concentraties hoger dan 30 mg/kg. Volgens het rapport overschrijdt 1/59 artikelen deze norm.

(iii) Er is tevens de “Oeko-Tex” norm, opgesteld door de industrie zelf, maar die niet wettelijk is opgelegd. Volgens het rapport wordt in 4/59 artikelen één van de zelf opgelegde richtwaarden overschreden. Met name is een overschrijding vastgesteld voor sensibiliserende kleurstoffen (8 mg/kg) in 1/59 artikelen, en zijn in 3/59 artikelen de concentraties hoger dan de geciteerde norm voor formaldehyde (20 ppm).

Mogelijke maatregelen

Op basis van de vermelde Belgische wetgeving kan textiel dat deze stoffen bevat in hoeveelheden die deze waarde overschrijden, uit de handel genomen worden. Het lijkt ons verder logisch dat de industrie producten die de door hen opgelegde norm overschrijden niet op de markt brengt. De overheid kan hier niet wettelijk optreden.

3.2 Betekenen de gevonden concentraties een risico voor de gezondheid?

Welke zijn de, op gezondheid gebaseerde, aanvaardbare blootstellingslimieten?

Voor een aantal van de geanalyseerde stoffen bestaan voorstellen voor, op gezondheid gebaseerde, blootstellingslimieten, waarmee men een gemeten of geschatte blootstelling zou kunnen vergelijken. Wanneer de verhouding blootstelling/aanvaarde blootstelling groter is dan 1 dan wordt het risico van gezondheidsschade als reëel gezien.

Stoffen zoals azokleurstoffen en aromatische amines worden geklasseerd als carcinogeen categorie 1 of 2 voor de mens en formaldehyde als carcinogeen categorie 3. De blootstelling aan deze stoffen zou best minimaal zijn. Wat de endocriene stoffen betreft (onder meer de ftalaten) is er discussie of er op dit ogenblik voldoende gegevens voorhanden zijn om een aanvaardbare blootstelling vast te leggen.

Het zou nuttig zijn om voor de hier besproken stoffen na te gaan op welke wetenschappelijke studies de aanvaarde blootstellingswaarden, de klassering of de vermelde discussie gebaseerd zijn. Eventueel zou men de procedure van "lage dosisextrapolatie" kunnen toepassen om, op basis van een aanvaard risico, een getolereerde blootstelling vast te leggen. Dit veronderstelt echter een analyse van alle toxicologische gegevens die beschikbaar zijn, nationaal, internationaal en in de wetenschappelijke literatuur. Dit valt buiten de opdracht en de mogelijkheden van de HGR.

Hoe groot is de blootstelling bij het dragen van de pyjama's

De aanvaardbare of getolereerde blootstelling dient dan vergeleken te worden met een gemeten of geschatte blootstelling van kinderen bij het dragen van de pyjama's. Verschillende factoren komen hierbij kijken (zie 3.1). Eén ervan is de mate van transfer van de stof, tijdens contact met het materiaal, naar de huid. Dit is afhankelijk van het verwijderbaar ("*dislodgeable*") deel van de toegepaste stof.

Dit transfer proces wordt beïnvloed door heel wat variabelen zoals eigenschappen van het product, eigenschappen van de drager, omgevingsomstandigheden (vochtigheid, temperatuur), intensiteit van het contact, enz.. Het RIVM rapport 601 503 014 "*cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from garment and footwear*" (1999) vermeldt dat wassen en contactfrequentie een grote invloed hebben en moeilijk precies te kwantificeren zijn en dat zweet-leaching proeven in het laboratorium de realiteit niet zo goed weergeven. Voor het specifieke geval van het voorliggende probleem zijn geen precieze transferdata te vinden in de literatuur. In het Consexpo 4.1 model worden volgende transferwaarden weergegeven (zie tabel). Het is duidelijk dat er geen transferwaarden in voorkomen voor textiel gebruikt in pyjama's, de opgegeven waarden zijn dus eerder indicatief en experimenteel bepaalde waarden zijn nodig voor een betrouwbare blootstellingsevaluatie

Transfer coefficients – dislodgeable residues

Substrate	Transfer efficiency	Reference no.
Short pile tufted nylon carpet	6%	1
Carpet	<1%	4
Nylon carpet	1 to 3%	5
Carpet	9% averaged	6
Carpet	9%, 3% if trodden-in	8
Various types of surface	8 to 18%	2
Smooth surface	2 to 6%	3
Cotton, knitwear, plastic, wood	20% - dry hand	7
Cotton, knitwear, plastic, wood	30% - wet hand	7

Reference no. Technicals notes for Guidance

Antwoorden op de vraag of er een risico bestaat vereist bijgevolg het uitvoeren van een blootstellingsanalyse, experimenteel of modelmatig, wat buiten de mogelijkheden en opdracht valt van de HGR.

Risico voor het kind

Op basis van wat vooraf gaat is het duidelijk dat de werkgroep geen cijfer kan plakken op het reële risico voor het kind bij het dragen van de pyjama's. Wel is de werkgroep akkoord met de stelling dat de blootstelling aan dergelijke stoffen zo veel als mogelijk moet beperkt worden en dat, bijgevolg, bestaande concentratielimieten op zijn minst moeten gerespecteerd worden.

3.3 Verantwoordelijkheid van de overheid

De overheid dient alle initiatieven te steunen om, op nationaal en internationaal niveau, te komen tot wetenschappelijk onderbouwde risicoanalyses voor toxische stoffen, waarmee het publiek ongewild in contact komt. De werkgroep merkt op dat de wetgeving sluitend is voor het indelen en etiketteren van gevaarlijke stoffen en preparaten (o.m. RL 67/548/EEG en RL 1999/45/EG), maar dat zowel normering als controle van dergelijke stoffen of producten in artikelen en goederen tekortschiet. Aangezien dit laatste niet geregeld wordt op supranationaal, wettelijk niveau (zoals de EU), kunnen de nationale overheden hier eigen initiatieven nemen, of initiatieven steunen die leiden tot een gepaste reglementering op EU en Belgisch niveau.

4. REFERENTIES

Europese Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen.

Europese Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten.

Europese Richtlijn 2002/61/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 juli 2002 tot negentiende wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (azokleurstoffen).

Europese Richtlijn 2005/84/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2005 houdende de tweeëntwintigste wijziging van Richtlijn 76/769/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten (ftalaten in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen).

Koninkrijk België. Koninklijk besluit van 30 oktober 2003 inzake de beperking van het op de markt brengen van producten die bepaalde azokleurstoffen bevatten.

Koninkrijk België. Koninklijk besluit van 6 juli 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 februari 1996 tot beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten.

Oeko-Tex: http://www.centexbel.be/NL/product_service_certif_oekotex.htm.

RIVM – Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu. Cancer risk assessment of azo dyes and aromatic amines from garment and footwear. Report 601 503 014. 1999 – Nederland.

Technical Notes for Guidance “Human exposure to biocidal products” 2008.

5. BIJLAGE(N)

1. Brief van de minister van sociale zaken aan de FOD Volksgezondheid van 10/6/2008.
2. Brief van Testaankoop, NDB/jvk/lob/080803 van 1/8/2008, aan de HGR

6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de leden en de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

CASTELAIN Philippe*	(toxicologie – ISP) (verslaggever)
HENS Luc*	(toxicologie, VUB)
HOET Perrine*	(arbeidsgeneeskunde, toxicologie – UCL)
LISON Dominique*	(arbeidsgeneeskunde, toxicologie – UCL)
NEMERY Benoit*	(arbeidsgeneeskunde, arts-toxicoloog – KUL)
SCHOETERS Greet*	(toxicologie, UA)
STEURBAUT Walter*	(humane blootstelling, UGent) (verslaggever)
VAN LAREBEKE-ARSHODT Nicolas*	(toxicologie, kankeronderzoek, Ugent)
VANHAECKE Tamara*	(toxicologie, VUB)
VANHOOREN Hadewijch*	(toxicologie, humane blootstelling - KUL)
VEULEMANS Hendrik*	(humane blootstelling, KUL)
VLEMINCKX Christiane*	(dierkunde, toxicologie – IPH)
VOLDERS Micheline*	(bioloog, toxicologie – VUB)
WILLEMS Jan*	(arts, toxicologie – UGent) (verslaggever)

De administratie werd vertegenwoordigd door:

VAN ELSAKER Paul (DG5, FOD Volksgezondheid)

Het voorzitterschap werd verzekerd door Hendrik VEULEMANS en het wetenschappelijk secretariaat door Muriel BALTES.