

Beleidsregel inzake normen t.a.v. veiligheid van ballonnen

Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 maart 2006, VGP/PSL 2667606, houdende de vaststelling van een beleidsregel inzake de normen die worden gehanteerd ten aanzien van de veiligheid van ballonnen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

maakt het volgende bekend:

Uit onderzoek van de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA) is gebleken dat ballonnen een verhoogd gehalte aan carcinogene nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen kunnen afgeven (Migratie van nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen uit ballonnen, Rapport ND1TOY01/01, november 2002).

Nitrosaminen zijn chemische stoffen, waarvan een aantal, volgens 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 (PbEG 196), is ingedeeld als stoffen die als kankerverwekkend voor de mens worden beschouwd (categorie 2). De kankerverwekkende nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen in ballonnen zijn daar niet bewust aan toegevoegd. Ze ontstaan in de loop van de tijd in de ballonnen, door het gebruik van bepaalde grondstoffen en onder invloed van vervuilde lucht. Deze stoffen komen vrij bij het sabbelen op ballonnen en worden door onder andere kinderen via de mond opgenomen. Omdat er geen specifieke eisen voor nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen in ballonnen zijn opgenomen in het Warenwetbesluit Speelgoed, is door de VWA getoetst aan de normen voor babyspen in de Regeling Verpakkingen en gebruiksartikelen (Warenwet), nitrosaminen 0.01 mg/kg rubber; nitroseerbare verbindingen 0.1 mg/kg rubber (bijlage A, hoofdstuk III, onderdeel 5.5, zoals dat luidde op 9 maart 2006) met correctie van de blootstellingstijd.

Uitgaande van feitelijke nultolerantie uit deze regeling vindt in het merendeel van de ballonnen een overschrijding plaats van de norm voor nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen.

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en milieu (RIVM) heeft voor de gevonden gehalten een risicobeoordeling uitgevoerd. Uit deze risicobeoordeling concludeert het RIVM geen risico te verwachten als gevolg van blootstelling van kinderen die sabbelen aan ballonnen

(Risicobeoordeling N-nitrosaminen in ballonnen. Briefrapport RIVM, 25-02-2003).

Ondanks het feit dat het RIVM geen risico inschat, ben ik van mening dat er een bijzonder gevaar aanwezig is in de zin van artikel 3 onderdeel 1 van het Warenwetbesluit speelgoed: ballonnen behoren geen kankerverwekkende stoffen te bevatten, waaraan kinderen bij gebruik van deze voor hen bestemde producten worden blootgesteld. Deze vermijdbare blootstelling van kinderen aan kankerverwekkende stoffen dient te worden voorkomen. De voorgenomen maatregelen worden gebaseerd op de volgende argumenten. Er worden zowel nationaal als internationaal vraagtekens gezet bij de bruikbaarheid van de bij dit soort onderzoeken gehanteerde algemene risicobeoordelingsmodellen en onderliggende toxiciteitsgegevens omdat die vaak gebaseerd zijn op respectievelijk volwassenen en volwassen proefdieren. Het gaat hier echter om een risicobeoordeling voor kinderen, die een kwetsbare groep vormen met specifieke fysiologische en gedragseigenschappen. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft daarom bij het RIVM een onderzoek uitgezet om de eerder bedoelde bruikbaarheid na te gaan. Het resultaat van dit onderzoek is niet op korte termijn beschikbaar. Mensen (en dus ook kinderen) worden tevens via andere routes blootgesteld aan nitrosaminen, ondermeer via eet- en drinkwaren en tabaksrook. Hierdoor is sprake van een cumulatieve blootstelling. De gebruikers van

ballonnen vormen een kwetsbare groep (namelijk kinderen) die aan carcinogene stoffen wordt blootgesteld. De daaraan verbonden gevaren zijn zonder waarschuwing niet herkenbaar. De producent is gehouden op grond van artikel 2 van het Warenwetbesluit algemene productveiligheid een passende waarschuwing aan te brengen. Een en ander neemt niet weg dat de ballonnen ook dienen te voldoen aan de veiligheidsnorm van artikel 3 van het Warenwetbesluit speelgoed.

Ik heb inmiddels het onderwerp nitrosaminen in ballonnen op Europees niveau ingebracht en bepleit dit onderwerp op Europees niveau te regelen in het kader van de Speelgoedrichtlijn (Richtlijn 88/378/EEG).

Het ministerie van VWS en de VWA hebben in 2003 met de betrokken branches en bedrijven, die de ballonnen op de Nederlandse markt brengen, over dit probleem gesproken in het Regulier Overleg Warenwet (ROW). In het ROW is de afspraak gemaakt, dat de veiligheidseisen (normen) voor ballonnen voldoende bescherming moeten bieden voor kinderen en haalbaar moeten zijn. Ook is in overleg met het bedrijfsleven een waarschuwingstekst opgesteld.

Besluit:

Ballonnen worden als een bijzonder gevaar beschouwd in de zin van artikel 3 van het Warenwetbesluit speelgoed, indien zij gehalten nitrosamines en nitroseerbare verbindingen bevatten boven respectievelijk 0.01 mg/kg rubber en 1 mg/kg rubber. Het bijzondere gevaar zit hem in het feit dat de afgifte van en blootstelling aan kankerverwekkende stoffen uit ballonnen voor de consument (en kinderen) niet herkenbaar zijn en eventuele gezondheidsschade onherstelbaar kan zijn. Deze normen bieden volgens het RIVM voldoende bescherming aan kinderen. Ook zijn deze normen voor de producenten van ballonnen haalbaar gezien een handhavingsonderzoek van de VWA, waaruit blijkt dat er een verbetering te zien is in de

kwaliteit van de ballonnen op de Nederlandse markt in 2004 ten opzichte van 2002 (Migration of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances from latex balloons, rapport nrND04o063/0, januari 2005).

De branche heeft in het ROW aangegeven op termijn te streven naar een nultolerantie voor deze stoffen, zoals verwoord in bijlage A, hoofdstuk III, onderdeel 5.5, zoals dat luidde op 9 maart 2006, van de Regeling Verpakkingen en gebruiksartikelen (Warenwet).

Tevens is afgesproken dat vanaf 1 mei 2004 op alle ballonnenverpakkingen op de Nederlandse markt een waarschuwingszin staat, om consumenten (en vooral kinderen) te waarschuwen geen ballonnen meer met de mond op te blazen, maar in plaats daarvan met een ballonnenpomp. De waarschuwingszin is noodzakelijk naast de genoemde normering omdat nitrosamines en nitroseerbare verbindingen in ballonnen ook gevormd kunnen worden na productie, dus bijvoorbeeld in magazijnen of de opbergkast van de consument.

De VWA/Keuringsdienst van Waren handhaaft zowel het gehalte nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen in de ballonnen, als de waarschuwingstekst op de etiketten.

Als passende waarschuwingstekst wordt beschouwd:

WAARSCHUWING! OM VEILIGHEIDSREDENEN NIET IN DE MOND NEMEN EN UITSLUITEND OPBLAZEN MET EEN BALLONNENPOMP.

De tekst dient opvallend, en duidelijk leesbaar, op de verpakking te worden aangebracht.

De tekst is in overleg met de betrokken branches en bedrijven opgesteld. Tevens is met hen in het ROW afgesproken dat aan het criterium 'opvallend en duidelijk zichtbaar' invulling zal worden gegeven door daarbij de volgende uitgangspunten te hanteren.

1. De waarschuwingszin wordt van de overige waarschuwingen gescheiden door ten minste $\frac{1}{2}$ vrije regel.
2. In de waarschuwingszin worden de

onderdelen 'waarschuwing' en 'niet in de mond nemen' onderstreept.

3. De waarschuwingszin wordt in tegenstelling tot andere waarschuwingszinnen op de verpakking van ballonnen geheel in hoofdletters geschreven, of wordt ten opzichte van de andere waarschuwingen geheel in een corpus grotere letter geschreven.

Genoemd besluit is in 2005 genotificeerd volgens richtlijn 98/34/EG. Als gevolg van de notificatie zijn opmerkingen ontvangen van Frankrijk en de Europese Commissie. Deze opmerkingen gingen voornamelijk in op de relatie van deze beleidsregel voor ballonnen met de huidige Europese regelgeving (bijvoorbeeld de speelgoedrichtlijn) en de mogelijke risico's en gevaren als gevolg van de kankerwekkende stoffen in ballonnen. De notificatie heeft verder niet geleid tot wijzigingen in de beleidsregel.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*