



> Retouradres Postbus 19034 3501 DA Utrecht

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 19034
3501 DA Utrecht
www.vwa.nl

T (088) 223 33 33
risicobeoordeling@vwa.nl

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097

Datum
15 juni 2011

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering
Aan de minister van VWS en de staatssecretaris van EL&I**

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Om kunststoffen zacht en flexibel te maken worden vaak weekmakers gebruikt, zoals ftalaten. Dit is een groep chemische stoffen die zijn afgeleid van de stof ftaalzuur. Van ftalaten is vastgesteld dat ze schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Al enige tijd onderzoekt de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) daarom diverse producten die van zachte kunststof zijn gemaakt. In 2010 is bijvoorbeeld aandacht besteed aan speelgoed en kinderverzorgingsartikelen. In speelgoed mogen als gevolg van Europese wetgeving nauwelijks nog ftalaten als weekmakers worden gebruikt. Voor andere producten van zacht kunststof gelden op dit moment geen wettelijke beperkingen.

De groeiende markt van erotische artikelen was voor de nVWA aanleiding om onderzoek te doen naar het gehalte en de afgifte van weekmakers in producten, zoals vibrators en dildo's. De metingen waren onderdeel van een groter verkennend onderzoek naar de producten die in de eroticabranche verkrijgbaar zijn en die vallen onder het wettelijk toezicht door de nVWA. Resultaten van dit onderzoek waren voor de directeur Productveiligheid, import en export aanleiding het bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering (BuRO) van de nVWA te vragen de hiermee samenhangende risico's voor de volksgezondheid te beoordelen. In het onderzoek zijn 71 vibrators, dildo's en dergelijke onderzocht. Daarvan bestonden er 36 uit weekgemaakt PVC.

De meest voorkomende weekmakers waren de ftalaten DEHP, DINP en DIDP¹. Ook werden enkele andere weekmakers aangetroffen, waaronder nonylfenol. Uit het laboratoriumonderzoek bleek dat kleine hoeveelheden van deze stoffen vrijkomen, vooral uit de producten met weekgemaakte PVC. Het is te verwachten dat dit ook tijdens het gebruik het geval is en dat de vrijgekomen stoffen in het lichaam worden opgenomen.

Aan het RIVM is gevraagd een risicobeoordeling uit te voeren voor deze producten uitgaande van de door de nVWA vastgestelde concentraties en afgifte van

¹ Zie de lijst met afkortingen, bijlage 1

weekmakers. Aangezien over de gebruiksduur, het contactoppervlak en de opname van de stoffen in het lichaam geen gegevens beschikbaar waren, heeft het RIVM hiervoor aannames gedaan. Hiermee is de hoeveelheid weekmakers geschat die vaginaal of anaal opgenomen kan worden door mensen die deze producten gebruiken. De geschatte dosis is vergeleken met de maximale dosis waarbij geen schadelijke effecten bij proefdieren worden waargenomen, de zogenoemde 'No Observed Adverse Effect Level' (NOAEL) en voor nonylfenol de 'Lowest Observed Adverse Effect Level' (LOAEL). In het algemeen wordt ernaar gestreefd dat de dosis bij mensen ten minste een factor 100 lager blijft dan een NOAEL, terwijl bij een LOAEL een onzekerheidsfactor van 1000 gebruikelijk is.

Het RIVM heeft op verzoek van de nVWA onderscheid gemaakt tussen privégebruik en professioneel gebruik van vibrators, dildo's en dergelijke. Bij privégebruik is uitgegaan van een gebruiksduur van twee keer één uur per week, bij professioneel gebruik is een gebruiksduur van twee uur gedurende vijf dagen per week aangenomen.

Het RIVM concludeert dat de verwachte dosis bij privégebruik voor alle aangetroffen weekmakers zover onder de NOAEL blijft dat er geen gezondheidsrisico is. Bij professioneel, langduriger gebruik is de verwachte blootstelling aan ftalaten ten opzichte van de veilige dosis echter te hoog. Datzelfde geldt voor professioneel gebruik wat betreft de stof nonylfenol: hier is de verwachte dosis te hoog ten opzichte van de LOAEL. Schadelijke gezondheidseffecten van deze stoffen zijn daarom bij langdurig gebruik niet uit te sluiten (onder andere nierschade). Voor andere weekmakers is de verwachte vaginale of anale blootstelling ook bij langdurig gebruik voldoende laag en veilig.

In de risicobeoordeling zijn er enkele onzekerheden, vooral door gebrek aan informatie over het gebruik van de artikelen en omdat slechts een beperkt aantal metingen is gedaan. Bovendien is de afgifte bepaald in een waterige omgeving met een neutrale zuurgraad. Een zuurder milieu in het lichaam kan het vrijkomen van ftalaten bevorderen. Bovendien is te verwachten dat sommige ftalaten een beduidend hogere afgifte zullen hebben bij een gelijktijdig gebruik van een oliehoudend glijmiddel. De nVWA en het RIVM beschouwen de berekeningen daarom als een eerste beoordeling van risico's; om de gezondheidseffecten beter te kwantificeren zou aanvullend onderzoek nodig zijn naar het werkelijke gebruik in de praktijk en de migratie van stoffen uit de artikelen onder lichaamscondities, met name rekening houdend met de juiste zuurgraad.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering concludeert het volgende. Uitgaande van de aannames vormen de hoeveelheden weekmakers die consumenten bij beperkt gebruik uit erotische artikelen kunnen opnemen geen risico. Bij langdurig (professioneel) gebruik is er mogelijk wel enig risico voor de gezondheid.

Gezien deze uitkomst doet het bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering de volgende aanbevelingen:

- Voor consumenten die in beperkte mate erotische artikelen gebruiken, geven de resultaten geen aanleiding tot aanvullende maatregelen.
- Om de risico's van intensief gebruik te beperken, zijn er diverse opties:
 - professionele gebruikers adviseren om artikelen te gebruiken die geen of zeer weinig ftalaten afgeven; dit kunnen artikelen zijn van andere materialen dan weekgemaakt PVC, of artikelen van PVC met alternatieve weekmakers.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Datum
15 juni 2011

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097

Hiervoor is het nodig dat op of bij de artikelen wordt vermeld van welk materiaal ze zijn vervaardigd; de overheid zou producenten hiertoe kunnen verplichten.

- professionele gebruikers adviseren oliehoudende glijmiddelen te vermijden. Hiervoor is het nodig dat informatie over de samenstelling op de verpakking van glijmiddelen wordt vermeld.
- het wettelijk vastleggen van een zodanige migratielimiet dat ook bij intensief gebruik de afgifte van weekmakers beperkt blijft.
- Om op de hoogte te blijven van ontwikkelingen in het gebruik van weekmakers in dit productsegment kan de nVWA overwegen steekproefsgewijs migratiemetingen te blijven doen.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Datum
15 juni 2011

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097

Onderbouwing

Aanleiding

Ftalaten en andere weekmakers worden in veel producten van zacht plastic gebruikt. Ftalaten worden onder andere als hormoonverstorende stoffen beschouwd, met vooral een effect bij jonge kinderen. Volgens de Europese Richtlijn 2005/84/EG mogen zes ftalaten niet als weekmakers in speelgoed en kinderverzorgingsartikelen worden gebruikt in concentraties van meer dan 0,1 % op basis van gewicht (EU 2005). Daarom worden in deze specifieke producten ftalaten steeds meer vervangen door alternatieve weekmakers. Zo heeft bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering (BuRO) van de nieuwe Voedsel en Waren Autoriteit (nVWA) in 2010 geadviseerd om een positieve lijst met migratielimieten op te stellen voor deze weekmakers (Advies 2010).

In andere producten dan speelgoed en kinderverzorgingsartikelen is toepassing van ftalaten niet aan wettelijke beperkingen gebonden. Dit geldt dus ook voor de productgroep erotica, zoals vibrators en dildo's, die vaak van weekgemaakt PVC zijn vervaardigd. Voor deze producten geldt geen specifieke Europese wetgeving, maar ze moeten wel voldoen aan de Warenwet, die stelt dat producten bij te verwachten gebruik geen 'bijzondere gevaren' mogen opleveren voor de gezondheid van de mens.

De nVWA heeft monsters genomen van een aantal erotische artikelen. Bij vibrators en dildo's is onderzocht wat de materiaalsamenstelling was, hoeveel weekmakers erin zaten en hoeveel van deze weekmakers werden afgegeven in een gestandaardiseerde migratietest (bijlage 2).

Vraagstelling

De vragen die de directeur Productveiligheid, import en export van de nVWA aan het BuRO heeft gesteld inzake het gebruik van weekmakers in erotische artikelen, luiden als volgt.

1. Maak een inschatting van de blootstelling aan weekmakers bij gebruik van vibrators en dildo's op basis van de door nVWA Noord gemeten concentratie in en afgifte van weekmakers uit vibrators en dildo's.
2. Voer een beoordeling uit van de blootstelling voor normaal gebruik en voor professioneel gebruik (zie blootstellingsscenario RIVM: cadmium in erotica).
3. Geef met betrekking tot het blootstellingsscenario van het RIVM en de TDI aan:
 - a. Is het scenario voor professioneel gebruik tot stand gekomen door onderzoek of is het een aanname? Is deze aanname bruikbaar of dient deze te worden verfijnd?
 - b. Is de TDI voor de risicobeoordeling wel de meest relevante parameter, aangezien de blootstelling aan deze voorwerpen niet levenslang zal zijn en vaak niet via de orale route verloopt.
4. Maak op basis van de afgifte aan weekmakers een kwantitatieve beoordeling van de risico's voor de gezondheid van de gebruikers en hun nageslacht.

Het blootstellingsscenario van het RIVM waarvan in de vraagstelling sprake is, is in 2002 gebruikt voor het beoordelen van de afgifte van cadmium uit dit soort producten (Baars en Van Leeuwen 2002).

Aanpak

BuRO heeft de resultaten van de migratiemetingen aan het RIVM voorgelegd en de volgende vragen geformuleerd.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Datum
15 juni 2011

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097

1. Wat is de inschatting van de blootstelling aan weekmakers bij het gebruik van vibrators en dildo's, uitgaande van de gemeten concentraties en afgifte van weekmakers?
2. In hoeverre is hierbij onderscheid tussen normaal en professioneel gebruik mogelijk en wat is dan het verschil in blootstelling?
3. De afdeling Toezichtontwikkeling van de nVWA heeft blootstellingschattingen gemaakt met scenario's die het RIVM eerder heeft gebruikt voor de afgifte van cadmium uit dezelfde soort producten. In hoeverre berusten die scenario's op onderzoek, welke aannames zitten erin, tot welke onzekerheid leidt dit en hoe is die te verminderen?
4. De nVWA heeft de blootstelling vergeleken met TDI (Tolerable Daily Intake)-waarden. Zijn deze waarden, vastgesteld door EFSA, hiervoor bruikbaar of adviseert het RIVM een andere benadering?
5. Hoe beoordeelt het RIVM, op basis van alle gegevens, het risico voor gebruikers en hun nageslacht?

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Datum
15 juni 2011

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097

Op basis van de rapportage van het RIVM heeft BuRO conclusies getrokken, die in een interne peer review zijn getoetst.

Bevindingen van het RIVM

Het RIVM heeft een rapportage opgeleverd waarin de blootstelling aan weekmakers is geschat met 'reasonable worst case' scenario's (bijlage 3). Op verzoek van de nVWA is onderscheid gemaakt tussen privégebruik en professioneel gebruik. Bij privégebruik is uitgegaan van een gebruiksduur van twee keer één uur per week, bij professioneel gebruik is een gebruiksduur van twee uur op vijf dagen van de week aangenomen.

Het RIVM merkt hierbij op dat de schattingen over gebruiksduur zijn overgenomen uit een eerdere rapportage over cadmium in erotische artikelen en dat deze schattingen niet gebaseerd zijn op onderzoek, maar op veronderstellingen (Baars en Van Leeuwen 2002).

In de berekening van de blootstelling aan weekmakers heeft het RIVM gebruik gemaakt van de hoogste afgifte die de nVWA heeft gemeten; dit is volgens BuRO een 'worst case' benadering.

Het RIVM heeft de berekende blootstelling vergeleken met de NOAEL-waarden voor de verschillende weekmakers (in het geval van nonylfenol is alleen een LOAEL-waarde bekend, dit is de laagste waarde waarbij een schadelijk gezondheidseffect in de rat is waargenomen). De verhouding tussen blootstelling van de mens en NOAEL uit dierproeven is de margin of safety en deze is voor het privégebruik (normaal gebruik) van alle onderzochte producten meer dan 100. Hieruit concludeert het RIVM dat het gebruik van deze erotica voor consumenten geen gezondheidsrisico oplevert. Voor professioneel gebruik zijn de margins of safety voor de ftalaten DEHP, DINP en DIDP maar 20 tot 50; voor nonylfenol is de margin of safety 130 op basis van een LOAEL-waarde, terwijl ten opzichte van een LOAEL een hogere onzekerheidsfactor gebruikelijk is van doorgaans 1000. Schadelijke effecten, zoals nierschade door nonylfenol, is daardoor niet ondenkbaar. Dit leidt tot de conclusie dat een gezondheidsrisico niet uitgesloten kan worden bij professioneel gebruik. In het geval van de ftalaten DEHP, DINP en DIDP, maar zeker in het geval van nonylfenol, is dus een veel lagere blootstelling gewenst.

Er zijn onzekerheden in de risicobeoordeling. Het ontbreekt vooral aan informatie over het gebruikspatroon van deze producten door consumenten en professionals (zie bijlage 3). Ook is er aan een beperkt aantal producten gemeten. Verder is het onzeker of water een relevante simulant is om de migratie te bepalen als die migratie vaginaal en anaal plaatsvindt. Uit Deens onderzoek is gebleken dat de afgifte van weekmakers sterk kan worden verhoogd door het gebruik van oliehoudende glijmiddelen. Er is verder aangenomen dat de lokale (vaginale of anale) absorptie van weekmakers overeenkomt met die in het maagdarkanaal, zodat orale NOEL's zonder correctie toegepast kunnen worden; gegevens over de feitelijke absorptie via deze slijmvliezen ontbreken.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Datum
15 juni 2011

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097

Gezien de onzekerheden beschouwt het RIVM de nu uitgevoerde risicobeoordeling als een eerste indicatie van mogelijke risico's. Om een betrouwbaarder beeld te krijgen zou diepgaander onderzoek nodig zijn naar met name het gebruikspatroon van deze producten en het gebruik van glijmiddelen.

Het RIVM wijst er ook op dat één van de kritische toxische effecten van ftalaten, beïnvloeding van reproductie en ontwikkeling is. Vooral zeer jonge kinderen (rond de geboorte) zijn hiervoor gevoelig; daarom heeft de EU het gebruik van ftalaten in kinderspeelgoed al aan banden gelegd. Bij de hier beschouwde artikelen wordt directe blootstelling van deze gevoelige groep niet verwacht, maar blootstelling tijdens de zwangerschap en via de moeder(melk) is mogelijk. Bovendien zijn er ook effecten van weekmakers bekend die voor volwassenen relevant zijn. De risicobeoordeling is daarom gebaseerd op de kritische effecten van alle weekmakers (de effecten die bij de laagste dosis optreden), ook als dit vooral effecten op kinderen zijn.

Analyse door bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Het RIVM heeft de blootstelling van mensen aan weekmakers vergeleken met NOEL-waarden en niet met de TDI, zoals de nVWA Noord in eerste instantie had gedaan. De TDI-waarden van EFSA zijn bedoeld als veilige waarde bij het levenslang consumeren van voedsel waarin verontreinigingen kunnen zitten, terwijl het bij non-foodproducten gebruikelijker is om uit te gaan van de NOEL-waarden. Er is echter geen verschil in aanpak: de TDI-waarden zijn ook afgeleid van NOEL-waarden.

Voor consumenten die tot twee uur per week gebruik maken van vibrators en dildo's, leidt de geschatte afgifte van weekmakers uit deze erotische artikelen niet tot risico's voor de gezondheid. Bij de aannames en schattingen die het RIVM heeft gehanteerd variëren de margins of safety voor verschillende weekmakers van voldoende tot zeer ruim voor de volwassen gebruikers. Het is niet bekend in hoeverre weekmakers tijdens zwangerschap indirect de foetus zouden kunnen bereiken via de placenta; wel is geprobeerd rekening te houden met het kritische effect op volgende generaties, doordat de doses ook zijn vergeleken met de NOEL's voor dit effect.

Voor mensen die langduriger, tien uur per week of meer, gebruik maken van deze artikelen is het risico op gezondheidseffecten van met name ftalaten niet uit te sluiten, nog steeds op basis van 'worst case' aannames en schattingen. Voor de gebruiker zelf zijn vooral de effecten van DINP, DIDP en nonylfenol op lever en nieren relevant; ftalaten kunnen daarnaast effecten hebben op volgende generaties. Zoals hierboven aangegeven is eventuele (indirecte) blootstelling van

de meest gevoelige groepen niet bekend, maar zijn wel de NOEL's voor de kritische effecten gebruikt.

Om het risico ook bij intensief gebruik te verminderen zouden professionele gebruikers het advies kunnen krijgen om artikelen te gebruiken die geen of zeer weinig ftalaten afgeven; dit kunnen artikelen zijn van andere materialen dan weekgemaakt PVC of artikelen van PVC met alternatieve weekmakers. Op dit moment is er geen verplichting op het artikel te vermelden van welk materiaal het is vervaardigd; dit zouden producenten vrijwillig kunnen doen of de overheid zou het verplicht kunnen stellen.

Een tweede maatregel die te overwegen is bij professionele gebruikers is het vermijden van oliehoudende glijmiddelen, omdat deze de afgifte van ftalaten kunnen bevorderen. Hiervoor is het nodig dat informatie over de samenstelling op de verpakking van glijmiddelen beschikbaar is.

Nog een optie is het wettelijk vastleggen van een zodanige migratielimiet dat ook bij intensief gebruik de afgifte van weekmakers beperkt blijft.

Om op de hoogte te blijven van ontwikkelingen in het gebruik van weekmakers in dit productsegment kan de nVWA overwegen steekproefsgewijs migratiemetingen te blijven doen. Daardoor is het mogelijk te signaleren of er artikelen worden aangeboden met een aanzienlijk hogere afgifte van ftalaten.

Iedere risicobeoordeling kent onzekerheden. De RIVM scenario's zijn niet gebaseerd op onderzoek maar op aannames van de onderzoekers van het RIVM. Indien men de onzekerheden wil beperken, zou het zinvol zijn aanvullend onderzoek te doen naar de gebruikspatronen van deze artikelen door consumenten en professionals, de migratie van stoffen uit de artikelen en de lokale absorptie van weekmakers.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Datum
15 juni 2011

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097

Literatuurlijst

1. Advies over alternatieve weekmakers in speelgoed en kinderverzorgingsproducten. Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling aan de minister van VWS en de minister van LNV. Den Haag: VWA, 19 april 2010.
2. Baars AJ, Van Leeuwen FXR. Blootstelling aan cadmium bij gebruik van erotica. Advies uitgebracht aan de Keuringsdienst van Waren. Bilthoven: RIVM/CRV, 26 april 2002.
3. EU, 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). Publicatieblad L 344, 27-12-2005, blz. 40-43.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Datum
15 juni 2011

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097

Hoogachtend,

Prof. dr. E.G. Schouten
Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Bijlagen: 3

Bijlagen

1. Lijst met afkortingen.
2. Consumentenproducten in de eroticabranche. Groningen: VWA, juni 2009. Projectnummer ND0818A.
3. Janssen PJCM, Bremmer HJ. Risk assessment plasticizers from erotic objects. Bilthoven: RIVM, 29 september 2010.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering

Advies over gezondheidsrisico's van weekmakers in erotische producten

Datum
15 juni 2011

Onze referentie
nVWA/BuRO/2011/7097