

> Retouradres Postbus 19506 2500 CM Den Haag

**Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling  
en Onderzoeksprogrammering  
Aan de minister van VWS en de minister van LNV**

**Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering**  
Prinses Beatrixlaan 2  
2595 AL Den Haag  
Postbus 19506  
2500 CM Den Haag  
T 070 448 4072  
F 070 448 4071  
www.vwa.nl

**Onze referentie**  
nVWA/BuRO/2010/13766

**Datum**  
8 juli 2010

**Advies over nitrosaminen uit latexhandschoenen**

Producten vervaardigd uit latex (rubber) kunnen nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen bevatten. Deze stoffen zitten vaak ook in latexhandschoenen, zoals de nVWA in samenwerking met het RIVM heeft vastgesteld. Nitrosaminen zijn geclassificeerd als waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens; nitroseerbare verbindingen kunnen onder bepaalde omstandigheden worden omgezet in nitrosaminen. Het bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering (BuRO) heeft op verzoek van de voormalige hoofdinspectie Productveiligheid geanalyseerd in hoeverre gebruikers van handschoenen worden blootgesteld aan nitrosaminen en of dit een risico voor consument en professioneel gebruiker oplevert.

Het blijkt dat uit latexhandschoenen kleine hoeveelheden nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen kunnen vrijkomen. Dit is gemeten aan monsters die de nVWA in 2005 en 2009 heeft genomen van zowel wegwerphandschoenen als handschoenen voor herhaald gebruik. Op basis van wetenschappelijke literatuur gaat het RIVM ervan uit dat een deel van deze stoffen door de huid heen kan dringen.

Het RIVM heeft op verzoek van de nVWA deze blootstelling aan nitrosaminen berekend. Daarbij is een intensief te noemen gebruik aangenomen: 100 paar wegwerphandschoenen per jaar, of drie paar herbruikbare handschoenen per jaar. Verder zijn 'worst case' aannames gemaakt over de contactperiode, het contactoppervlak, de omzetting van nitroseerbare verbindingen op de huid en de mate waarin nitrosaminen door de huid heen kunnen dringen. Bij de berekeningen is uitgegaan van hoge gemeten waarden voor de afgifte van nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen, het zogenoemde 75<sup>e</sup> percentiel.

Uit de berekening met deze aannames en afgifteniveaus blijkt dat de mogelijke blootstelling bij gebruik van 100 paar latex wegwerphandschoenen per jaar circa vier maal zo hoog is als de 'virtually safe dose' op jaarbasis (VSD). Dit is de dosis waarbij het additionele risico op kanker gedurende het hele leven één op één miljoen is, een risico dat algemeen als verwaarloosbaar wordt beschouwd. Bij gebruik van drie paar herbruikbare latexhandschoenen per jaar is de blootstelling ongeveer gelijk aan de VSD op jaarbasis.

BuRO concludeert dat het additionele risico op kanker bij intensief gebruik van latexhandschoenen met de gemeten hoeveelheden nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen niet verwaarloosbaar is.

Voor mensen die incidenteel kortdurend gebruik maken van latexhandschoenen is het risico door blootstelling aan nitrosaminen te verwaarlozen; dit zal gelden voor de meeste consumenten. Overschrijding van de VSD is aannemelijk bij intensief gebruik, dus met name voor bepaalde beroepsgroepen die veel latexhandschoenen dragen. Voor hen is het gewenst het risico verder te verlagen.

Een dilemma is dat het *niet* dragen van handschoenen andere, vaak acute risico's oplevert, bijvoorbeeld door blootstelling aan schadelijke stoffen of aan pathogenen door onvoldoende hygiënische bereiding van voedsel. Het is daarom wenselijk dat mensen veilig handschoenen kunnen gebruiken, zowel thuis als in hun beroep. Dit is mogelijk door het gebruik van latexhandschoenen die weinig nitrosaminen afgeven, of van veilige alternatieve materialen. Beide mogelijkheden zijn niet binnen afzienbare termijn te verwezenlijken.

Afgifte van nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen uit latexhandschoenen kan worden vermeden, maar dit vereist aangepaste productiemethoden. Ook zijn er momenteel geen wettelijke regels die de afgifte beperken. Het kost tijd om dergelijke regels in Europa af te spreken. De nVWA kan inmiddels wel een veiligheidsnorm voorstellen, en na het informeren van de stakeholders hierop handhaven.

Alternatieve materialen voor handschoenen, zoals nitrilrubber, chloropreen, PVC, butylrubber en polyvinylalcohol, zijn vrij van nitrosaminen, maar ze zijn niet voor alle toepassingen geschikt. Ook wordt er soms melding gemaakt van de afgifte van weekmakers of stoffen die huidirritatie of allergische reacties veroorzaken. Een overzicht van dergelijke stoffen die de verschillende alternatieve materialen kunnen afgeven ontbreekt momenteel.

### **Advies**

Op dit moment is niet met zekerheid te zeggen welke handschoenen (van latex of andere materialen) zo weinig schadelijke stoffen afgeven dat het risico voor de volksgezondheid verwaarloosbaar is. Gezien de noodzakelijke bescherming tegen besmetting met micro-organismen en chemische stoffen die deze handschoenen leveren, is het niet aan te bevelen af te zien van het gebruik van latex wegwerphandschoenen. Het voordeel van het gebruik van handschoenen ter bescherming weegt waarschijnlijk ruim op tegen het mogelijke nadeel als gevolg van de geschatte blootstelling, zelfs als die bij frequent gebruik enigszins boven de norm zou zijn.

Blootstelling aan kankerverwekkende stoffen dient zoveel mogelijk gereduceerd te worden. Daarom zijn de volgende risicomanopties te overwegen:

- Voor de minister van VWS: eisen stellen aan de maximale migratie van nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen uit latexhandschoenen, bij voorkeur op Europees niveau in het kader van REACH.
- Voor de nVWA: in de handhaving een veiligheidsnorm (migratielimiet) gaan hanteren voor nitrosaminen, de branche hierover informeren en een actieve rol spelen bij het objectief informeren van gebruikers van handschoenen. Monitoren of producenten daadwerkelijk de afgifte van nitrosaminen uit latexhandschoenen verminderen. Bij invoering van een wettelijke eis deze handhaven.

**Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering**

**Advies over nitrosaminen  
uit latexhandschoenen**

**Datum**  
8 juli 2010

**Onze referentie**  
nVWA/BuRO/2010/13766

- Voor de minister van VWS, in overleg met de minister van SZW: bevorderen dat objectieve informatie over veilige en effectief beschermende handschoenen beschikbaar komt voor (met name professionele) gebruikers, bijvoorbeeld via een lijst op internet. Aan producenten kan worden gevraagd de benodigde informatie beschikbaar te stellen over de beschikbare soorten handschoenen met een toelaatbare afgifte van nitrosaminen, weekmakers en andere stoffen, en over het toepassingsgebied van de diverse soorten handschoenen.

**Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering**

**Advies over nitrosaminen  
uit latexhandschoenen**

**Datum**  
8 juli 2010

**Onze referentie**  
nVWA/BuRO/2010/13766

## Onderbouwing

### Aanleiding

De nVWA besteedt al geruime tijd aandacht aan nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen die kunnen vrijkomen uit consumentenproducten, omdat in het algemeen nitrosaminen worden beschouwd als kankerverwekkende stoffen. N-nitrosodimethylamine (NDMA) en N-nitrosodiethylamine (NDEA) zijn bijvoorbeeld door de US Environmental Protection Agency (EPA) geclassificeerd als 'probable human carcinogen' (1). Nitroseerbare verbindingen kunnen met nitriet in zuur milieu reageren tot nitrosaminen en zijn dus voorlopers (precursors) voor de carcinogene nitrosaminen.

Latexproducten kunnen nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen bevatten als gevolg van het vulkanisatieproces. De nVWA heeft daarom diverse latexproducten onderzocht op de afgifte van nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen. Dit advies, aangevraagd door de voormalige hoofdinspectie Productveiligheid van de nVWA, gaat over het risico van het dragen van latexhandschoenen.

### Aanpak van het onderzoek

De nVWA heeft enige malen steekproeven genomen van latexhandschoenen, zowel wegwerphandschoenen voor éénmalig gebruik als handschoenen voor herhaald gebruik. Na oriënterend onderzoek in 2005 constateerde BuRO dat er onzekerheid zat in de metingen en dat de risicobeoordeling van het RIVM was gebaseerd op aannames die konden leiden tot overschatting van de risico's. De nVWA heeft daarna een ringonderzoek geïnitieerd, waaruit bleek dat de nitrosaminebepalingen betrouwbaar waren. In 2009 heeft de nVWA opnieuw handschoenen bemonsterd. Het RIVM heeft gemeten in hoeverre deze handschoenen nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen afgeven. Bovendien heeft het RIVM aanvullend onderzoek gedaan om vast te stellen hoe de migratie varieert met de migratie-omstandigheden, zoals de contacttijd en het soort simulant. De migratietest is ontwikkeld voor (fop)spenen en gebeurt met speekselsimulant, maar voor handschoenen zou het gebruik van zweetsimulant logischer zijn; daarom is in opdracht van het BuRO het verschil in migratie tussen deze simulanten onderzocht.

### Resultaten

Het RIVM concludeert dat de migratietest met speekselsimulant ook goed bruikbaar is voor blootstelling via de huid en dat een migratietijd van één uur een goed beeld geeft, omdat de afgifte dan vrijwel volledig is (2). Onder deze omstandigheden zijn latexhandschoenen onderzocht die door de nVWA waren bemonsterd. Drie nitrosaminen werden vaak aangetroffen: NDMA, NDEA en NDBA (N-nitrosodibutylamine). De resultaten hiervan zijn gerapporteerd (3) en gebruikt voor een risicobeoordeling (zie bijlage).

Van de waargenomen migratiewaarden gedurende één uur is voor de risicobeoordeling het 75<sup>e</sup> percentiel gebruikt, dat wil zeggen het niveau waaronder 75% van de meetwaarden zich bevond. De 'realistische worst case' aannames die voor de blootstelling zijn gebruikt (zie hierna) maken het gebruik van de maximale waarden namelijk niet zinvol. De gemeten waarden zijn verder gecorrigeerd met een factor 0,5, omdat tijdens het huishoudelijk of professioneel gebruik alleen blootstelling plaatsvindt aan de binnenkant van de handschoen terwijl in de migratietest aan beide kanten stoffen worden afgegeven.

Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering

Advies over nitrosaminen  
uit latexhandschoenen

Datum  
8 juli 2010

Onze referentie  
nVWA/BuRO/2010/13766

Voor de risicobeoordeling is een gebruiksscenario met aannames nodig om de blootstelling van gebruikers aan nitrosaminen te kunnen berekenen. Deze aannames zijn dat de handschoenen worden gedragen, dat de daardoor afgegeven nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen in het zweet terecht komen, dat een deel van de nitroseerbare verbindingen wordt omgezet in nitrosaminen en dat een deel van de nitrosaminen door de huid wordt opgenomen. Met een aantal 'realistische worst case' aannames is voor dit scenario de blootstelling te berekenen, die wordt vergeleken met de 'virtually safe dose' (VSD). Bij levenslange blootstelling aan deze dosis is het geschatte extra risico op kanker één op één miljoen.

**Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering**

**Advies over nitrosaminen  
uit latexhandschoenen**

**Datum**  
8 juli 2010

**Onze referentie**  
nVWA/BuRO/2010/13766

De aannames voor wegwerphandschoenen en handschoenen voor herhaald gebruik zijn voor een deel verschillend. Aangenomen is dat een gebruiker in een jaar 100 paar wegwerphandschoenen gebruikt gedurende één uur; deze contacttijd is gelijk aan de duur van de migratietest. Voor herbruikbare handschoenen is aangenomen dat in een jaar drie paar worden gebruikt; de totale contacttijd kan aanzienlijk langer zijn dan één uur, maar uit de aanvullende metingen is gebleken dat de afgifte na één uur al vrijwel volledig is.

Gemeenschappelijke aannames voor beide typen handschoenen zijn:

- 80% van de handschoen maakt contact met de huid;
- 0,5% van de nitroseerbare verbindingen wordt omgezet in nitrosaminen;
- 25% van de gevonden nitrosaminen NDMA, NDEA en NDBA penetreert door de huid;
- het lichaamsgewicht van de gebruiker is 65 kg.

De hoeveelheden van de drie nitrosaminen zijn bij elkaar opgeteld, met correctiefactoren op basis van hun carcinogene potentie. Daardoor kan de blootstelling over een jaar worden vergeleken met de VSD voor een jaar voor één soort nitrosamine, namelijk NDMA. Deze aanpak en de correctiefactoren zijn overtuigend toegelicht in het RIVM-briefrapport (zie bijlage).

Het gebruik van latex wegwerphandschoenen leidt bij de gemaakte aannames voor het 75<sup>e</sup> percentiel tot een blootstelling aan 34,7 µg nitrosaminen per jaar. Dit is de som van de nitrosaminen en de omgezette nitroseerbare verbindingen. Het gebruik van herbruikbare latexhandschoenen leidt bij de gemaakte aannames voor het 75<sup>e</sup> percentiel tot een blootstelling aan 6,3 µg nitrosaminen per jaar, weer als som van de nitrosaminen en de omgezette nitroseerbare verbindingen. Een berekening op basis van metingen die in 2005 waren uitgevoerd levert ongeveer dezelfde waarden op; destijds was er beperkte informatie over bijvoorbeeld de afgifte bij langere tijdsduur en de conversie van nitroseerbare verbindingen, hetgeen toen leidde tot grote onzekerheid in de risicobeoordeling.

De VSD voor NDMA is 8,4 µg per persoon per jaar. De conclusie van het RIVM is dat bij intensief gebruik van wegwerphandschoenen de geschatte blootstelling over een jaar de VSD voor een jaar mogelijk overschrijdt, terwijl voor herbruikbare handschoenen de blootstelling beneden of rond de VSD zal liggen.

## **Conclusies**

Uit de analyse door het RIVM blijkt dat bij veelvuldig gebruik van latex wegwerphandschoenen het geschatte risico op kanker niet verwaarloosbaar is. De vraag is wat dit betekent voor de consument dan wel professionele gebruiker. Allereerst valt op te merken dat er grote verschillen zijn tussen de bemonsterde handschoenen. Er blijken latexhandschoenen te zijn die geen meetbare hoeveelheden, of heel weinig, nitrosaminen of nitroseerbare verbindingen afgeven. Het is duidelijk mogelijk het gehalte en/of de migratie van deze stoffen te beperken.

De VSD kan bij frequent, intensief gebruik van wegwerphandschoenen met een factor van 4 worden overschreden. Bij gebruik van minder dan circa 25 paar wegwerphandschoenen per jaar lijkt sprake van een verwaarloosbaar risico. Dit zal voor de meeste consumenten gelden. Voor mensen die meer dan 25 paar wegwerphandschoenen per jaar gebruiken is het gewenst het risico verder te verlagen.

Minder gebruiken van handschoenen is in veel gevallen geen optie. Handschoenen zijn als beschermingsmiddel bij het werken met chemicaliën, het professioneel bereiden van voedsel of in medische beroepen vaak onmisbaar. Wel wordt in het algemeen aanbevolen niet langdurig handschoenen te dragen die de huid afsluiten, omdat dit tot diverse huidproblemen kan leiden zoals verminderde barrièrefunctie en contactdermatitis.

De andere manier om de risico's voor de volksgezondheid te verminderen is het gebruik van handschoenen die weinig nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen afgeven. Dit kunnen in principe handschoenen van latex of van alternatieve materialen zijn.

Voor gebruikers is het momenteel niet mogelijk latexhandschoenen met een lage afgifte van nitrosaminen te onderscheiden van andere. Om te bereiken dat de blootstelling aan nitrosaminen zo laag mogelijk blijft, is het nodig dat een bovengrens wordt vastgesteld voor de migratie en dat producenten zich daaraan houden. Momenteel zijn er geen specifieke wettelijke regels die de afgifte van nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen uit latexhandschoenen beperken. De Europese REACH-verordening biedt wel de mogelijkheid om een beperking op te nemen voor het in de handel brengen van stoffen die een risico vormen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. Een lidstaat kan een voorstel hiertoe indienen, waarna een procedure op EU-niveau moet worden doorlopen om deze beperking op te nemen. Als eerste stap zou de nVWA een veiligheidsnorm kunnen gaan hanteren in de handhaving, na de branche hierover te hebben geïnformeerd.

Behalve handschoenen van latex zijn er handschoenen verkrijgbaar van bijvoorbeeld natrielrubber, chloropreen, PVC, butylrubber en polyvinylalcohol. De aanbevolen toepassingsgebieden verschillen per materiaal (4, 5). Er zijn materialen die geen nitrosaminen afgeven, maar sommige daarvan kunnen wel weekmakers, allergenen of andere stoffen afgeven (6, 7). Uit een beperkte internetsearch blijkt dat diverse leveranciers van handschoenen gedetailleerde informatie bieden over hun eigen assortiment. Er bestaat echter voor zover bekend geen objectieve, merkonafhankelijke keuzegids, die zowel een goed overzicht biedt van de beschikbare soorten handschoenen met hun toepassingsgebied als informatie over de stoffen die ze kunnen afgeven. Het toegankelijk maken van dergelijke onafhankelijke informatie lijkt alleen haalbaar

**Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering**

**Advies over nitrosaminen  
uit latexhandschoenen**

**Datum**  
8 juli 2010

**Onze referentie**  
nVWA/BuRO/2010/13766

als de overheid dit stimuleert, waarbij het voor de hand ligt dat het ministerie van VWS ook het ministerie van SZW en de Arbeidsinspectie hierbij betreft in verband met de arbeidsveiligheid.

De mogelijkheden om de blootstelling en daarmee het risico te reduceren zijn aanwezig. Een deel van de producten in de steekproef geeft immers weinig nitrosaminen en nitroseerbare verbindingen af. Echter het opstellen van een keuzegids is niet op heel korte termijn te verwezenlijken, omdat dit nader overleg met de sector, evenals nader onderzoek, zal inhouden. Ook Europese afspraken in het kader van REACH zullen tijd kosten. In afwachting daarvan is het niet nodig het gebruik van latexhandschoenen geheel achterwege te laten. BuRO meent dat het voordeel van het gebruik van de handschoenen ter bescherming ruim opweegt tegen het mogelijke nadeel als gevolg van de geschatte blootstelling, zelfs als die enigszins boven de norm zou zijn.

Hoogachtend,

Prof. dr. E.G. Schouten  
*Directeur bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering*

Bijlage: 1

**Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering**

**Advies over nitrosaminen  
uit latexhandschoenen**

**Datum**  
8 juli 2010

**Onze referentie**  
nVWA/BuRO/2010/13766

## Referenties

1. US EPA. Integrated Risk Information Service (IRIS), geraadpleegd op 2-4-2010 via <http://www.epa.gov/ncea/iris/index.html>.
2. Schothorst RC. Briefrapport nader onderzoek risico-evaluatie handschoenen. Bilthoven: RIVM, 4 november 2009.
3. Schothorst RC. Briefrapport nitrosaminen in handschoenen. Bilthoven: RIVM, 18 november 2009.
4. Selecting protective gloves for work with chemicals. Sheffield, UK: Health and Safety Executive. Geraadpleegd via <http://books.hse.gov.uk/hse/public/saleproduct.jsf?catalogueCode=INDG330>.
5. Chemical protective gloves and suit selection process. Brookhaven National Laboratory, SHSD Selection Guide Rev 1, 10-1-2008. Geraadpleegd op 2-4-2010 via [http://www.bnl.gov/esh/shsd/SBMS\\_Linked/ExhibitChemicalProtectiveGlovesandSuitSelectionProcessRev1.pdf](http://www.bnl.gov/esh/shsd/SBMS_Linked/ExhibitChemicalProtectiveGlovesandSuitSelectionProcessRev1.pdf).
6. Kwon S, Campbell LS, Zirwas MJ. Case & Review: Role of protective gloves in the causation and treatment of occupational irritant contact dermatitis. *J Am Acad Dermatol* 2006;55(5):891-896.
7. Mutsuga M, Kawamura Y, Wakui C, Maitani T. Identification of migrants from nitrile-butadiene rubber gloves. *Food Hygiene and Safety Science (Shokuhin Eiseigaku Zasshi)* 2003;44(2):103-109 (alleen abstract in Engels).

**Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering**

**Advies over nitrosaminen  
uit latexhandschoenen**

**Datum**  
8 juli 2010

**Onze referentie**  
nVWA/BuRO/2010/13766



## **Bijlage**

1. Janssen PJCM, ter Burg W. Actualisering risicobeoordeling nitrosaminen uit latex handschoenen. Bilthoven: RIVM, 12 januari 2010.

**Bureau Risicobeoordeling  
en  
Onderzoeksprogrammering**

**Advies over nitrosaminen  
uit latexhandschoenen**

**Datum**  
8 juli 2010

**Onze referentie**  
nVWA/BuRO/2010/13766