



Bilag 4: Generelle krav til projekter

MILJØstyrelsen
Kemikalier
Forbrugergruppen

21. februar 2016

Vejledning til udarbejdelse af ”Kortlægning af kemiske stoffer i forbrugerprodukter”

Miljøstyrelsen iværksatte i 2001 en særlig indsats for at kortlægge kemiske stoffer i forbrugerprodukter. Der er siden gennemført en række projekter, hvis formål er at belyse befolkningens udsættelse for kemiske stoffer og evt. risici i den forbindelse. Projekterne fokuserer på risikoen ved direkte udsættelse via kontakt med et eller flere produkter, indånding samt indirekte udsættelse af mennesker via miljøet.

Projekterne omfatter en identifikation af indholdsstoffer ud fra en litteraturgennemgang, ved kemiske analyser eller ved en kombination af begge metoder. Desuden kan projekterne indeholde vurderinger af stoffernes sundheds- og miljømæssige egenskaber. Endvidere udbydes projekter om afgivelse og migration af stoffer. Undersøgelser kan omfatte kvalitative og kvantitative markedsundersøgelser af produkttyper samt kemiske analyser af udvalgte stoffer eller en kombination af disse inden for en given produkttype. Afhængig af projektet, skal det også indeholde en fase, hvor det skal vurderes om der er kemiske stoffer i produktet, der kan hindre genanvendelsen. Der skal her tages udgangspunkt i den metode, der er udviklet i MST projektet ”*Kemiske stoffer i forbrugerprodukter, der kan hindre genanvendelse - Udvikling af metode*”¹.

Kortlægningerne er en meget vigtig kilde til information om kilder til eksponering af forbrugere for kemiske stoffer, og Miljøstyrelsen har i en række tilfælde anvendt resultaterne fra kortlægningerne som input til f.eks. risikovurderinger af eksisterende stoffer i EU, baggrund for EU-forbud og som baggrund til råd til forbrugere. Med overgangen til REACH er der udarbejdet nye vejledninger for risikovurderinger. Specielt er metoderne for sundhedsvurderinger ændret, idet der nu skal beregnes en risikokarakteriseringsratio (RCR) ud fra et derived no effect level (DNEL) og eksponeringen ($RCR = \text{eksponering} / \text{DNEL}$). Miljøstyrelsen har et ønske om at kunne anvende resultaterne fra kortlægningerne af kemiske stoffer i forbrugerprodukter i REACH-arbejdet, og risikovurderinger skal derfor så vidt muligt være udført i overensstemmelse med de senest opdaterede REACH-vejledninger.

Dette notat fastlægger således de krav der i fremtiden skal tilgodeses i forbindelse med afgivelse af tilbud på gennemførelse af kortlægningsprojekter.

1. Identifikation af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

¹ [Kemiske stoffer i forbrugerprodukter, der kan hindre genanvendelse - Udvikling af metode](#)

1.1. Ved litteraturgennemgang, branchekontakt

Indholdsstoffer i produkter/produkttyper findes ud fra relevante oplysninger i litteraturen herunder også tilgængelig information på internettet (som fx Chemfinder, SPIN (nordisk produktregisterdatabase; <http://195.215.202.233/DotNetNuke/default.aspx>) og NHANES (US eksponeringsdatabase; <http://www.cdc.gov/nchs/nhanes.htm>)). For nogle produkttyper kan stofferne fremgå af emballagen. Der skal desuden tages kontakt til relevante producenter/brancheforeninger for at få de mest præcise og aktuelle oplysninger. Mængder på markedet findes udfra statistikker, litteratur og oplysninger fra producenter/detailhandlen. Kortlægninger af stoffer skal følge Miljøstyrelsens paradigme for massestrømsanalyser (*Paradigm for Substance flow analysis, Environmental Project no. 577, 2000*) og metoden i projektet ”Kemiske stoffer i forbrugerprodukter, der kan hindre genanvendelse - Udvikling af metode”.

1.2. Ved kemisk analyse

Der indkøbes forbrugerprodukter efter aftale med Miljøstyrelsen. Hvert produkt indkøbes i 2 eksemplarer. Et eksemplar sendes til Miljøstyrelsen sammen med en kopi af fakturaen straks efter indkøb. Det kan aftales med Miljøstyrelsen, at der kun indkøbes ét eksemplar, når det drejer sig om større produkter som f.eks. møbler. I disse tilfælde er det afgørende, at genstanden efterfølgende kan identificeres og genfindes. Alle produkter skal registreres i det vedlagte produktskema (se bilag 3). I produktskemaet indføres alle oplysninger, herunder e-mail adresse på producenten alternativt importør eller forhandler. Hvis muligt skal der være kontaktoplysninger på en dansk forhandler eller importør.

Projekthaveren skal sende brev til producent eller importør for at informere om undersøgelsen og evt. indsamle relevante oplysninger.

Analyser skal udføres på akkrediterede laboratorier eller laboratorier med tilsvarende kvalitetssikring. Analysemetoder skal følge gældende standarder, og referencer til anvendte standarder skal oplyses. Kvantitative bestemmelser skal, medmindre andet aftales, altid være bestemt ved en dobbeltbestemmelse.

Hvis der ikke findes en analysestandard, skal metodebeskrivelse for analysen med oplysninger om detektionsgrænse, analyseusikkerhed og andre relevante oplysninger sendes med tilbuddet.

2. Vurdering af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

Hvis muligt, tages udgangspunkt i registreringsdata under REACH (<http://echa.europa.eu/>) og/eller vurderinger fra videnskabelige komitéer. I tilfælde af kosmetiske ingredienser tages udgangspunkt i SCCS opinions (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/).

De i det følgende refererede REACH guidance dokumenter kan findes i nyeste version på ECHAs hjemmeside: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

2.1. Projekter som omfatter litteratursøgninger på stoffer

Der skal som minimum gives oplysninger om stofidentitet: navn (foretrukket IUPAC og CAS navn samt synonymmer), CAS-nummer, EINECS- eller ELINCS-nummer, SMILES-kode (for diskrete organiske stoffer).

Desuden gives oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber (tilstandsform, smeltepunkt, kogepunkt, densitet, damptryk, vandopløselighed og log Kow).

Litteraturliste skal fremgå. Oplysninger modtaget fra producenter indsendes til Miljøstyrelsen. Hvis oplysningerne er fortrolige skal dette fremgå tydeligt og klart på hver side/akt.

2.2. Projekter som omfatter humantoksikologiske vurderinger

Den humantoksikologiske vurdering skal følge de samme retningslinjer, som bruges til kemikalievurderinger i REACH systemet.

Når der er tale om ingredienser, der anvendes i kosmetik, skal anvendes de retningslinjer, der er beskrevet i SCCS Notes of Guidance, 9. revision: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf, suppleret med REACH vejledningerne.

Følgende REACH vejledninger er helt centrale for humantoksikologiske vurderinger og skal lægges til grund for disse:

“Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Part B: Hazard assessment”

“Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.7a: Endpoint specific guidance”

“Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health”

“Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment”

“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Part E - Risk Characterisation”:

Fremgangsmåden for de humantoksikologiske vurderinger gennemgås i korte træk her, men indgående kendskab til vejledningerne fra ECHA er en forudsætning, da hvert trin i vurderingen kræver en række overvejelser, som er beskrevet i detaljer i vejledningerne. Fremgangsmåden er ydermere beskrevet i Miljøstyrelsens rapport om vejledning til risikovurdering af kemikalier i forbrugerprodukter (<http://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2014/mar/guidance-for-risk--assessment-of-chemicals-in-consumer-articles-and-products/>).

Vurderingerne skal baseres på en gennemgang af de undersøgelser, der er tilgængelige i den åbne litteratur, idet der først og fremmest tages udgangspunkt i internationalt anerkendt oversigtslitteratur. Det skal tilstræbes at indsamle den nyeste viden om stofferne. Relevante kilder er opført i bilag A. Det bemærkes, at

eksisterende informationskilder løbende opdateres og at nye kommer til. Den i bilaget angivne liste er således relevant nu, men kan ikke i alle tilfælde anses som helt udtømmende. Strategien for litteratursøgning fastlægges i samarbejde med Miljøstyrelsen. Generelt genereres en brutto-liste af stoffer på baggrund af analyser af indholdet af stoffer i de undersøgte produkter. Eventuelle sundhedseffekter af disse stoffer kortlægges i grove træk ved hjælp af en screening af relevante kilder (bilag A). Sammen med grove eksponeringsvurderinger danner denne information baggrund for udvælgelsen af stoffer fra brutto-listen til yderligere vurdering. Til den yderligere vurdering bidrager Miljøstyrelsen med eventuelt forhåndskendskab til relevant baggrundsdokumentation.

Det bør så vidt muligt undgås at anvende arbejdsmiljøgrænseværdier eller andre grænseværdier som udgangspunkt for risikovurderingen. Baggrundsdokumentation herfra kan dog anvendes hvis den vurderes at være opdateret i forhold til den nyeste viden. Inddragelse af vurderinger fra ældre forbrugerprojekter fra Miljøstyrelsen (tidligere end 2009) bør foretages med varsomhed, da en ny fremgangsmåde anvendes i vurderingerne fra 2009 og frem. I tilfælde hvor ovenstående virker oplagt eller er den eneste mulighed, skal dette drøftes med den/de ansvarlige for det konkrete projekt i Miljøstyrelsen.

Referenceliste angives med forfatternavn, titel, tidsskrift, årgang, volumen og side. Der kan henvises til hjemmesider hvis der ikke findes et kildedokument, som kan downloades (og hvor der så kan henvises til). Hvis der henvises til en hjemmeside skal de data, der henvises til specifikt anføres. Hvis der mangler data, skal dette fremgå.

Der kan eventuelt anvendes (Q)SAR-forudsigelser for stofferne eller data for analoge stoffer, men så bør det om muligt vurderes hvor pålidelige disse er (dvs. vurdering af modellens validitet samt om forudsigelsen er indenfor modellens domæne). Læs evt. mere om dette i REACH vejledningen om (Q)SARs og gruppering af kemikalier:

“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.6 – (Q)SARs and grouping of chemicals”

Vurderingen skal indeholde et kort og fyldestgørende resumé af de vigtigste undersøgelser til bedømmelse af stoffets *optagelse i menneskekroppen via relevante eksponeringsveje*, samt en diskussion af undersøgelsernes kvalitet og anvendelighed i fare- og risikovurdering.

Vurderingen skal desuden indeholde et kort og fyldestgørende resumé af de vigtigste undersøgelser af stoffets *effekter*, samt en diskussion af undersøgelsernes kvalitet og anvendelighed til en fare- og risikovurdering. Herunder skal indgå en sammenligning med EU's klassificeringskriterier samt en diskussion. For effekter med tærskelværdi angives et NOAEL (nul-effekt niveau) eller LOAEL (laveste effekt niveau) for den pågældende effekt. For effekter uden tærskelværdi (f.eks mutagene og visse carcinogene effekter) angives et Benchmark Dose Level 10 (BMDL10) eller en T25-værdi (vejledning om brug T25 henhv BMDL10 kan findes i *“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose[concentration]-response for human health”*

Det kan være nødvendigt at korrigere den fundne NOAEL/LOAEL/BMDL₁₀/T₂₅-værdi, fordi eksponeringsvejen og/eller eksponeringsvarigheden er anderledes i det relevante eksponeringsscenario end i det dyreforsøg NOAEL/LOAEL/BMDL₁₀/T₂₅-værdien stammer fra. Dermed fås en korrigeret NOAEL/LOAEL/BMDL₁₀/T₂₅-værdi (NOAEL_{korrr}/LOAEL_{korrr}/BMDL_{10korrr}/T_{25korrr}).

På baggrund af (den korrigerede) NOAEL/LOAEL/BMDL/T₂₅-værdien skal et DNEL (Derived No Effect Level) eller DMEL (Derived Minimal Effect Level) fastsættes. Disse niveauer angiver det maksimale eksponeringsniveau, mennesker bør udsættes for. I den efterfølgende risikokarakterisering sammenlignes de beregnede eksponeringsniveauer (se afsnit 3.1) med de beregnede DNEL/DMEL værdier. Eksponeringen vurderes ikke at udgøre en risiko, hvis den er lavere end DNEL/DMEL værdien.

DNEL fastsættes, når der er tale om effekter med tærskelværdi. DNEL beregnes generelt ved hjælp af en korrigeret NOAEL-værdi (NOAEL_{korrr}) samt de relevante assessment faktorer (AF):

$$\text{DNEL} = \text{NOAEL}_{\text{korrr}} / (\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \text{AF}_3 \dots)$$

DMEL fastsættes ved effekter uden tærskelværdi. DMEL beregnes generelt ved hjælp af korrigerede BMDL₁₀ eller T₂₅-værdier (BMDL_{10korrr} eller T_{25korrr}) samt relevante usikkerhedsfaktorer:

$$\begin{aligned} \text{DMEL} &= \text{BMDL}_{10\text{korrr}} / (\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \text{AF}_3 \dots) \\ \text{DMEL} &= \text{T}_{25\text{korrr}} / (\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \text{AF}_3 \dots) \end{aligned}$$

Usikkerhedsfaktorerne fastsættes case-by-case, og bør som minimum inkludere overvejelser om bl.a. interspecies variation, intraspecies variation, eksponeringsvarighed, dosis-respons forhold samt kvalitet af databasen.

For hver relevant eksponeringsvej udpeges den kritiske effekt, det vil sige den effekt med den laveste DNEL/DMEL værdi. Derefter beregnes risiko karakteriserings ratioen (RCR) ved at sammenlignes DNEL/DMEL for den kritiske effekt med den beregnede eksponering (se afsnit 3.1) (RCR=eksponering/DNEL). Det angives hvorvidt en risiko er forbundet med den givne anvendelse (ingen risiko hvis RCR<1).

Risikovurdering af kosmetiske ingredienser vurderes ud fra en beregning af margin of safety (MoS), jf Notes of Guidance 7th ed. 2010.

2.3. Projekter som indeholder miljøvurderinger

Som udgangspunkt skal miljøvurderingen følge de overordnede retningslinjer som er beskrevet i REACH vejledningerne:

“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment.

Chapter R.10 - Characterisation of dose [concentration] - response for environment”

“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.7b and 7c - Endpoint specific Guidance”

“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.7.13-2 – Environmental Risk Assessment for metals and metal compounds”

“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.11 - PBT Assessment”

“Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.16 Environmental exposure estimation“

Disse er dog så omfattende, at det som oftest er nødvendigt at afgrænse miljøvurderingen efter aftale med Miljøstyrelsen. Specielt kan der fra sag til sag være forskellige krav til vurderingens omfang.

Miljøvurderingen skal baseres på en gennemgang af de undersøgelser, der er tilgængelige i den åbne litteratur, idet der først og fremmest tages udgangspunkt i internationalt anerkendt oversigtslitteratur. Miljøstyrelsen har tidligere angivet retningslinjer for litteratursøgning (Se bl.a. TemaNord-rapport nr. 581 fra 1995 og vejl. nr 4 fra MST nr. 2004) i forbindelse med klassificering og fastsættelse af kvalitetskriterier. Disse retningslinjer bør så vidt muligt følges, men der kan dog afviges herfra i tilfælde af at disse ikke er hensigtsmæssige eller dækker det specifikke projekt. Efter vedtagelsen af REACH er det vigtigt at litteratursøgningen dækker informationer om kemiske stoffer som denne lovgivning tilvejebringer. Tilsvarende er det vigtigt at inddrage information, som er tilvejebragt i forbindelse med tidligere lovgivning (Fx arbejdet med risikovurdering under direktiv 793/93). I de tilfælde hvor Miljøstyrelsen eller andre nationale myndigheder har foretaget relevante undersøgelser skal disse inddrages. Endelig kan det være relevant at miljøvurderingen kan suppleres med nyere undersøgelser og originallitteratur.

Vurderingen skal indeholde et kort, men fyldestgørende resumé af de vigtigste undersøgelser af stoffernes spredning, fordeling, omsætning og toksicitet i miljøet. Ved vurderingen af stofferne skal der lægges vægt på fx oktanol-vand fordelingskoefficienten, biokoncentrationsfaktor (BCF), sorptionskoefficient (Kp), fordampelighed (damptryk) eller Henry´s Lovs konstant (dvs. vand-luft fordelingskoefficienten), jord-vand fordelingskoefficienten, aerob og anaerob bionedbrydelighed) og på stoffernes toksicitet overfor organismer i miljøet (fx toksicitet overfor alger, toksicitet overfor krebsdyr/invertebrater, toksicitet overfor fisk, toksicitet overfor mikroorganismer (bakterier/svampe) og toksicitet overfor organismer, der lever i sedimentet og i jordbunden). Der skal så vidt muligt udregnes risikokvotienter (PEC/PNEC-ratioer) for alle relevante scenarier. Hvis stoffer har PBT-egenskaber skal dette indgå i vurderingen.

Fra de indsamlede data udtages nøgledata som bruges til en miljøvurdering. Vurderingen skal indeholde en diskussion af undersøgelsernes kvalitet og

anvendelighed til en risikovurdering. Herunder en sammenligning med EU's klassificeringskriterier samt en diskussion. Hvis der mangler data, skal dette fremgå. Alternativt kan QSAR-data anvendes.

3. Specifikke krav til eksponeringsvurderinger i projekter

3.1. Eksponeringsscenarier

Der opstilles realistiske *worst-case* eksponeringsscenarier for udsættelsen. Eksponeringsscenarierne skal følge de samme retningslinjer, som bruges til kemikalievurderinger i REACH systemet. Disse retningslinjer er beskrevet REACH vejledningerne, som findes på det Europæiske Kemikalieagentur's (ECHA's) hjemmeside.

Specielt følgende vejledning er helt central for opstilling af eksponeringsscenarier for forbrugere:

"Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.15 - Consumer exposure estimation"

"Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.17: Estimation of exposure from articles"

I forbindelse med ekstern kommunikation om forbrugereksponeering med fx. Industrivirksomheder eller organisationer, eller ved brug af eksponeringsmodeller som ECHAs Chesar eller, ECETOC TRA Tool har man brug for at kende de deskriptorer, som bruges til at beskrive fx produkttyper og diverse anvendelser. Dette fremgår af nedenstående vejledninger:

"Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.12: Use descriptor system"

"Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.13: Risk management measures and operational conditions"

Alle parametre til beregning af den/de relevante eksponeringer skal fremgå tydeligt af rapporten, gerne af en tabel, og et eksempel på en beregning med de konkrete tal bør fremgå.

Der kan også hentes hjælp i følgende vejledninger, hvis et givent scenarie er svært at opstille på basis af vejledningen ovenfor.

"Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.15 - Consumer exposure estimation"

"Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment. Chapter R.17 – Estimation of exposure from articles"

For eksponeringer via kosmetik skal Notes of Guidance anvendes, hvor der er opstillet konkrete eksponeringstal for en række produkttyper. Fremgangsmåden til vurdering af eksponering gennemgås summarisk i nærværende dokument, men indgående kendskab til vejledningerne fra ECHA/SCCS er en forudsætning, da

hvert trin i eksponeringsvurderingen kræver en række overvejelser, som er beskrevet i detaljer i vejledningerne.

Brugen af de relevante produkter kortlægges og et *worst-case* scenarium opstilles for hver af de mulige eksponeringsveje for hver af de relevante befolkningsgrupper (specielt følsomme eller udsatte grupper, som f.eks. gravide eller børn, kan udvælges i samarbejde mellem Miljøstyrelsen og konsulenten). I hvert scenarie indgår en række parametre, som fastsættes case-by-case. Eksempler på relevante parametre er opført i listen nedenfor, men listen er ikke udtømmende:

- Hvilke befolkningsgrupper anvender produktet?
- Kropsvægt, ventilationsfrekvens etc. hos relevante befolkningsgrupper
- Omstændigheder ved anvendelse (lokalestørrelse, udluftning, temperaturer)
- Anvendelsesmåder
- Mulige eksponeringsveje
- Varighed af anvendelse per anvendelsesgang
- Frekvens af anvendelse
- Mængde af produkt, der anvendes
- Koncentration af stof i produktet
- Tilgængelig andel af stoffet (andel som kan indåndes/ andel som kommer i kontakt med huden)

Hjælp/vejledning til fastsættelse af en række af de ovenstående parametre kan fås i REACH vejledningerne. Desuden er mange default værdier angivet i Miljøstyrelsens vejledning for kvalitetskriterier: "Metoder til fastsættelse af kvalitetskriterier for kemiske stoffer i jord, luft og drikkevand med henblik på at beskytte sundheden", Vejledning fra Miljøstyrelsen nr.5, 2006. Danske værdier foretrakkes generelt, men er ikke altid tilgængelige. Herudover findes default værdier for kropsvægt, overfladeareal mm. i den nordiske rapport om eksisterende default værdier og anbefalinger til eksponeringsvurderinger (<http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:702615/FULLTEXT01.pdf>). For alle parametre skal kilden angives tydeligt, og valget af de anvendte værdier skal retfærdiggøres hvis flere muligheder foreligger.

I REACH vejledningerne findes også vejledning til anvendelse af eksponeringsmodeller og værktøjer som f.eks. (listen er ikke udtømmende):

- ECETOC TRA (<http://www.ecetoc.org/tra>)
- Consexpo (<http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp>)

Ovenstående informationskilder bør benyttes i sammenhæng med ekspertbedømmelse. En vurdering af relevans og pålidelighed af informationerne bør inkluderes, ligesom at relevansen af informationerne for eksponeringsvurdering i Danmark bør vurderes.

Ved anvendelse af modeller bør det første trin generelt være en screenings "tier 1" model som f.eks. ECETOC TRA, mens "tier 2" modeller som f.eks. Consexpo bør tages i brug når en mere præcis eksponeringsvurdering synes at være nødvendig.

Inddragelse af eksponeringsscenarier fra tidligere forbrugerprojekter, som er udført for fra Miljøstyrelsen (før 2009) bør foretages med varsomhed, da en ny fremgangsmåde anvendes i vurderingerne fra 2009 og frem. I tilfælde hvor

ovenstående virker oplagt eller er den eneste mulighed, skal dette drøftes med den/de ansvarlige i Miljøstyrelsen.

Worst-case scenariet skal for hver af de relevante befolkningsgrupper udmønte sig i en beregnet dermal, oral og respiratorisk eksponering, samt en samlet eksponering ved udsættelse gennem flere eksponeringsveje.

De beregnede eksponeringer sammenlignes med den beregnede DNEL/DMEL for den kritiske effekt eller der beregnes en MoS. Det angives hvorvidt en risiko er forbundet med den givne anvendelse (ingen risiko hvis DNEL/DMEL er mindre end eksponeringen). I tilfælde, hvor der findes en risiko, vurderes de forudsatte betingelser i worst case scenariet i forhold til et realistisk scenarie, og der udføres en beregning ud fra realistiske forudsætninger.

3.2. Migrationsanalyser

Projekter der indeholder migrationsanalyser, omhandler afgivelse eller migration af kemiske stoffer *under normal brug af produktet*.

Forsøgsbetingelser med tilhørende detektionsgrænser beskrives i tilbudet. Forsøgsbetingelserne skal afspejle en realistisk *worst-case* forbrugereksponeering. Den valgte migrationsanalyse skal have relation til den konkrete eksponeringssituation (scenarium) for produktet.

Migrationsanalyserne skal baseres på gældende standarder eller beskrives udtømmende i rapporten. I øvrigt henvises til kravene under punkt 1.2.

4. Kvalitetssikring

Hvor projektet er delt op i faser, skal derefter hver fase foreligge en delrapport, som er kvalitetssikret (fagligt, sprogligt og for taste- og stavfejl). Efter Miljøstyrelsens godkendelse af hver delrapport, tages i samarbejde med Miljøstyrelsen stilling til, hvordan næste fase skal gennemføres.

Der skal vedlægges fornøden dokumentation for tilbudsgivers kvalifikationer og akkrediteringer (kort CV på alle projektmedarbejdere). Det skal ligeledes angives hvilke personer, der er udpeget til at gennemføre de forskellige dele af opgaven.

5. Krav til afrapportering m.v.

Der afleveres en rapport på dansk og engelsk til Miljøstyrelsen, der efterfølgende offentliggør rapporten. Den første rapport skal afleveres på dansk. Miljøstyrelsens rapportskabelon skal anvendes til afrapportering af den endelige rapport såvel som for delrapporterne. Delrapporter skal kvalitetssikres inden levering og alle aktiviteter skal ikke nødvendigvis afrapporteres i den endelige rapport, hvis det ikke er relevant for rapporten. Alle aktiviteter skal dog rapporteres til Miljøstyrelsen.

Alle Word-dokumenter skal følge Miljøministeriets retningslinjer for design og opsætning af dokumenter (skrifttyper, afsnitsdeling, overskrifter osv.

http://www.mst.dk/Om_miljoestyrelsen/Designprogram/

For projekter, der afleveres helt eller delvis som en databasefil udarbejdet i Access, skal denne være kompatibel med Access 97.

Detektionsgrænser, analyseusikkerhed og CAS nr. for identificerede stoffer samt andre relevante oplysninger skal angives i den færdige rapport.

Efter aftale med Miljøstyrelsen kan der udarbejdes projektartikler for projektet. Andre publikationer kan efter aftale laves efter projektets offentliggørelse.

Datamateriale og indkøbte forbrugerprodukter indsamlet under projektet er Miljøstyrelsens ejendom og skal tilsendes Miljøstyrelsens respektive projektledere, når projektet er afsluttet.

De indkøbte forbrugerprodukter skal registreres i et skema, som Miljøstyrelsen udsender sammen med kontrakten (bilag 3 til kontrakten). I skemaet skal det tydeligt fremgå med gyldig adresse og navn, hvem der er producent og/eller importør af produktet. Emailadresse på den ansvarlige person for produktet skal også fremgå af skemaet, da det er denne person, der ved rapportens afslutning skal modtage høringsbrevet, hvis muligt angives en dansk kontakt til importør/producent/forhandler. Derudover skal de resterende oplysninger i skemaet udfyldes så vidt det er muligt. Skemaet skal udfyldes som et selvstændigt dokument og indsendes særskilt sammen med rapporten til Miljøstyrelsen. Kopi af faktura for de indkøbte produkter indsendes sammen med skemaet.

Projekterne har ikke til formål at afsløre overtrædelser af gældende lovgivning. Derfor skal information om eventuelle ulovligheder ikke inkluderes i rapporten. **Derimod skal eventuelle ulovligheder i forhold til de gældende regler registreres i et særkilt notat og afleveres skriftligt til Miljøstyrelsen hurtigst muligt efter oplysningerne om den formodede overtrædelse er kvalitetssikret.**

I rapporten skal angives, hvem der har kvalitetssikret både analyser og vurderinger.

Bilag A

Beskrivelse af relevante kilder til litteratursøgning i forbindelse med humantoksikologiske vurderinger.

Følgende kilder skal altid gennemgås for at fremskaffe så nye data som muligt:

Registreringsdata under REACH (ECHAs hjemmeside)

Risikovurderingsrapporter for eksisterende kemiske stoffer i EU

Omfatter en meget detaljeret gennemgang af et konkret stofs egenskaber i relation til både sundhed og miljø. Publicerede rapporter kan findes på ECHA's hjemmeside <https://echa.europa.eu>

Opinions fra SCCS om kosmetisk ingredienser

Environmental Health Criteria (EHC), monografier udgivet af IPCS

De enkelte monografier indeholder en meget detaljeret gennemgang og vurdering af det konkrete stofs toksikologi såvel som økotoksikologi. I de nyeste monografier er der endvidere en opstilling af stoffets dosis-responsammenhænge, fastlæggelse af nul-effektniveau og laveste effektniveau, beregning af tolerabel daglig indtagelse, samt identifikation af datamangler. Der er indtil videre udgivet 228 EHC dokumenter. EHC udgives af International Programme on Chemical Safety (IPCS). IPCS er et joint venture mellem FN's miljøprogram (UNEP), den Internationale Arbejdsorganisation (ILO), og Verdenssundhedsorganisation (WHO). Yderligere information kan findes på http://www.who.int/pcs/pcs_pubs.html.

WHO Guidelines for drinking-water quality

Omfatter korte toksikologiske vurderinger af en lang række stoffer, som kan forekomme i drikkevandet, samt baggrunden for fastsættelse af vejledende grænseværdi for drikkevand. http://www.who.int/topics/drinking_water/en/
De nyeste vurderinger er samlet i *Guidelines for drinking-water quality, Fourth edition* http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/dwq-guidelines-4/en/

Man kan også gå ind stofs specifikt og finde dokumenter her:

http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/en/

WHO Air quality guidelines for Europe

Omfatter kortere toksikologiske vurderinger af 35 stoffer og stofgrupper samt baggrunden for fastsættelse af vejledende grænseværdier i luft. Udgives af WHO. De nyeste vurderinger er samlet i *Air quality guidelines for Europe, Second Edition, WHO Regional Publications, European Series No. 91, World Health Organization 2000*. Yderligere information kan findes på: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/74732/E71922.pdf

Monografier fra International Agency for Research on Cancer (IARC)

Omhandler primært en vurdering af det konkrete stofs kræftfremkaldende egenskaber samt baggrunden for indplacering af stoffet i en given gruppe, der

relaterer til evidensen for kræftfremkaldende effekt (se også 5.1.3). Indeholder også en gennemgang af stoffets øvrige toksikologiske egenskaber. Udgives af International Agency for Research on Cancer. Yderligere information kan findes på <http://www.iarc.fr/>.

Monografier fra Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

Omfatter en detaljeret gennemgang og vurdering af det konkrete stofs toksikologiske egenskaber. Publiceres i serien *Safety Evaluations of Certain Food Additives and Contaminants* som udarbejdes af the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives og udgives af IPCS. Yderligere information kan findes på <http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/>

Følgende kilder kan også gennemgås hvis nye data ikke forefindes i ovenstående:

Monografier fra Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR)

Omfatter en detaljeret gennemgang og vurdering af det konkrete pesticides toksikologiske egenskaber. Publiceres i serien *Pesticide residues in Food* som udarbejdes af the Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues og udgives af IPCS. Yderligere information kan findes på http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jmpr/en/

Toxicological Profiles fra Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

Indeholder en meget detaljeret gennemgang og vurdering af et konkret stofs toksikologiske egenskaber. Udgives af U.S. Department of Health & Human Services, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Yderligere information kan findes på <http://www.atsdr.cdc.gov/>.

American Conference on Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)

Omfatter en kort gennemgang af et konkret stofs toksikologiske egenskaber samt baggrunden for fastsættelse af en grænseværdi i arbejdsmiljøet. Udgives af American Conference on Governmental Industrial Hygienists. Yderligere information kan findes på <http://www.acgih.org/>.

Tekniske rapporter fra European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC)

Omfatter enten gennemgang af stoffer og stofgrupperes toksikologiske egenskaber eller gennemgang af konkrete toksikologiske problemstillinger. Udarbejdes og udgives af European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals. Yderligere information findes på <http://www.ecetoc.org/publications>

IRIS

Integrated Risk Information System (IRIS), som udgives af US-EPA. Indeholder toksikologiske data for en lang række stoffer samt baggrund for estimering af en tolerabel daglig indtagelse eller koncentration. Yderligere information kan findes på <http://www.epa.gov/iris/>.

HSDB

Hazardous Substances Data Bank (HSDB), som udgives af the National Library of Medicine i USA. Indeholder data vedrørende toksikologi og miljøet for godt 4500 stoffer. Yderligere information kan findes på <http://toxnet.nlm.nih.gov/>.

TOXLINE

I TOXLINE (TOXicology information onLINE) stammer informationerne fra en række forskellige kilder som f.eks. National Library of Medicine, Chemical Abstracts Services, BIOSIS, MEDLINE, International Pharmaceutical Abstracts, og Kemikalieinspektionen i Sverige. Udgives af the National Library of Medicine i USA. Yderligere information kan findes på <http://toxnet.nlm.nih.gov/>.

Til fremskaffelse af originallitteratur kan der desuden søges i følgende:

MEDLINE

Indeholder referencer og abstracts fra mere end 4300 biomedicinske tidsskrifter. Udgives af the National Library of Medicine i USA. Yderligere information kan findes på <http://toxnet.nlm.nih.gov/>.

PUBMED

Indeholder referencer og abstracts. Udgives af the National Library of Medicine i USA. Yderligere information kan findes på <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.