



Generelle krav til projekter

Krav til udarbejdelse af ” *Undersøgelse af kemiske stoffer i forbrugerprodukter* ”

Miljøstyrelsen iværksatte i 2001 en særlig indsats for at kortlægge kemiske stoffer i forbrugerprodukter. Der er siden gennemført over 175 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. Nogle projekter fokuserer også på miljøets påvirkning fra forbrugerprodukter.

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 effekter. Endvidere udbydes projekter om afgang/emission 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. Hvis relevant for projektet, kan det også indeholde en vurdering af, 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 giver vigtig 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 kemikalier i EU, baggrund for EU-forbud og som baggrund for råd til forbrugere. Miljøstyrelsen har et ønske om at kunne anvende resultaterne fra kortlægningerne af kemiske stoffer i forbrugerprodukter i REACH-arbejdet og anden produktspecifik lovgivning, og risikovurderinger skal derfor så vidt muligt være udført i overensstemmelse med de senest opdaterede REACH-vejledninger. For kosmetiske produkter anvendes tilsvarende de senest opdaterede vejledninger for risikovurdering i ”The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation” (i daglig tale ”SCCS Notes of Guidance”).

Eksponerings- og risikovurderinger suppleres, hvis muligt og om nødvendigt, med vurderinger fra anerkendte videnskabelige komiteer såsom SCCS og SCHER.

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

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

1. Identifikation af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

1.1. Ved litteraturgennemgang, branchekontakt

Indholdsstoffer i produkter/produkttyper findes ud fra relevante oplysninger i litteraturen herunder også tilgængelig information i databaser (f.eks. Chemfinder, SPIN ([nordisk produktregisterdatabase](#)), Det danske produktregister, Miljøstyrelsens [database over Kemiske stoffer i forbrugerprodukter](#), ECHAs SCIP-database, Forbrugerrådet Tænks database bag kemiluppen og NHANES ([US eksponeringsdatabase](#))). For nogle produkttyper er der lovgivningsmæssige krav om, at kan stofferne fremgå af emballagen. Der skal desuden tages kontakt til relevante producenter/brancheforeninger for at få de mest præcise og aktuelle oplysninger. Markedsvolumener findes ud fra statistikker, litteratur og oplysninger fra producenter/detailhandlen 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, så Miljøstyrelsen har et, uåbnet produkt i samme batch som analyseres. Hvis der kun indkøbes et eksemplar, skal det aftales med Miljøstyrelsen, og det er afgørende, at genstanden efterfølgende kan identificeres og genfindes. Alle produkter skal registreres i et produktskema (se afsnit 5). 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 ægte dobbeltbestemmelse. Hvis der ikke findes en analysestandard, skal metodebeskrivelse for analysen med oplysninger om detektionsgrænse, analyseusikkerhed og andre relevante oplysninger beskrives i tilbuddet (se Bilag 5 Kemiske analyser - Krav til dokumentation af metode).

2. Vurdering af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

Hvis muligt tages udgangspunkt i registreringsdata under [REACH](#) og/eller vurderinger fra videnskabelige komitéer. I tilfælde af kosmetiske ingredienser tages udgangspunkt i [SCCS opinions](#).

De i det følgende refererede REACH guidance dokumenter kan findes i nyeste version på [ECHA's hjemmeside](#).

2.1. Projekter som omfatter litteratursøgninger på stoffer

Der skal som minimum gives oplysninger om stofidentitet: herunder IUPAC og CAS nummer. Desuden gives relevante oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber (tilstandsform, smeltepunkt, kogepunkt, densitet, damptryk, vandopløselighed og log K_{ow}).

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 gældende SCCS Notes of Guidance, 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 (eller SCCS Notes of Guidance, hvis der er tale om kosmetiske produkter) 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.

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 litteratur. Det skal tilstræbes at indsamle den nyeste viden om stofferne. Relevante kilder er opført nedenfor, men er ikke udtømmende (se afsnit 6. Kilder til litteratursøgning). 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. 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 bør foretages med varsomhed, da der kan være kommet ny viden og regler på mange områder. 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. Som udgangspunkt henvises altid til hovedreferencen. 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 inden for 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/absorption i menneskekroppen via relevante eksponeringsveje*, samt en diskussion af undersøgelsesernes 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 undersøgelsesernes 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 (ingen observeret effektniveau) eller LOAEL (laveste observeret effektniveau) 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 henholdsvis 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}/BMDL10_{korrr}/T25_{korrr}).

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, acceptable eksponeringsniveau, mennesker bør udsættes for. I den efterfølgende risikokarakterisering sammenlignes de beregnede eksponeringsniveauer (se afsnit 3.1) med de beregnede DNEL/DMEL værdier. For kosmetiske ingredienser beregnes der ikke DNEL/DMEL-værdier, men i stedet følges retningslinjerne for beregning af en værdi for Margin of Safety (MoS), ifølge gældende SCCS Notes of Guidance.

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 usikkerhedsfaktorer (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 (BMDL10_{korrr} eller T25_{korrr}) samt relevante AF:

$$\text{DMEL} = \text{BMDL10}_{\text{korrr}} / (\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \text{AF}_3 \dots)$$

$$\text{DMEL} = \text{T25}_{\text{korrr}} / (\text{AF}_1 \times \text{AF}_2 \times \text{AF}_3 \dots)$$

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 data.

For hver relevant eksponeringsvej udpeges den kritiske effekt, det vil sige den effekt med den laveste DNEL/DMEL værdi, og ikke nødvendigvis den værste effekt. Derefter beregnes risikokarakteriseringsratioen (RCR) ved at sammenligne DNEL/DMEL for den kritiske effekt med den

beregnete eksponering (se afsnit 3.1) ($RCR = \text{eksponering} / \text{DNEL}$). Det angives hvorvidt en risiko er forbundet med den givne eksponering, og denne vurderes ikke at udgøre en risiko, hvis den er lavere end DNEL/DMEL værdien. (dvs. $RCR < 1$).

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. Det er vigtigt, at litteratursøgningen dækker informationer om kemiske stoffer, som er tilvejebragt i forbindelse med REACH. Tilsvarende er det vigtigt, at inddrage information, som er tilvejebragt i forbindelse med tidligere lovgivning (f.eks. 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 suppleres med nyere undersøgelser og originallitteratur.

Miljøvurderingen skal bestå af en farevurdering og eksponeringsvurdering, hvor begge indeholder en diskussion af undersøgelsernes kvalitet og anvendelighed til en risikovurdering, herunder en sammenligning med EU's klassificeringskriterier. Hvis der mangler data, skal dette fremgå. Alternativt kan QSAR-data anvendes.

Farevurderingen 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, anvendes fysisk-kemiske egenskaber, som f.eks. oktanol-vand fordelingskoefficienten (K_{ow}), biokoncentrationsfaktor (BCF), sorptionskoefficient (K_p), fordampelighed (damptryk) eller Henry's Lovs konstant (dvs. vand-luft fordelingskoefficienten), jord-vand fordelingskoefficienten, aerob og anaerob bionedbrydelighed) og stoffernes toksicitet overfor organismer i miljøet (f.eks. 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).

Fra de indsamlede data udtages nøgledata, som bruges til en risikovurdering, og denne skal så vidt muligt udregnes med risikokvotienter (PEC/PNEC-ratioer) for alle relevante scenarier. Hvis stoffer har hormonforstyrrende eller PBT-egenskaber skal dette indgå i vurderingen.

3. Specifikke krav til eksponeringsvurderinger i projekter

3.1. Eksponeringsscenarier

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

For eksponeringer via kosmetik skal Notes of Guidance anvendes, hvor der er opstillet konkrete eksponeringsestimater 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.

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 f.eks. virksomheder eller organisationer, eller ved brug af eksponeringsmodeller som ECHA's Chesar eller ECETOC TRA Tool er der brug for kendskab til de deskriptorer, som beskriver f.eks. 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 minimum 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“

Brugen af de relevante produkter kortlægges og et *worst-case* scenarium opstilles for hver af de mulige eksponeringsveje for hver af de relevante befolkningsgrupper . Hvis worst-case scenariet viser, at der kan være en risiko, så skal scenariet forfines til at være mere realistisk. 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 og frekvens af anvendelse per anvendelsesgang
- 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 foretrækkes generelt, men er ikke altid tilgængelige. Herudover findes default værdier for krosvægt, overfladeareal mm. i den [nordiske rapport](#) om eksisterende default værdier og anbefalinger til eksponeringsvurderinger. For alle parametre skal kilden angives tydeligt, og valget af de anvendte værdier skal fagligt 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](#)
- [Consexpo](#)

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.

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.

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.

Hvis der identificeres en risiko ved risikovurderinger, skal tilbudsgiver straks informere Miljøstyrelsen om dette, og vurderingen skal sendes til Miljøstyrelsen hurtigst muligt efter vurderingen er kvalitetssikret.

3.2. Migrations- og emissionsanalyser

I projekter der inkluderer migration og/eller emission af kemiske stoffer, så skal migrations- og emissionsanalyser udføres *under normal og forventet brug af produktet*.

Forsøgsbetingelser med tilhørende detektionsgrænser beskrives i tilbuddet. Forsøgsbetingelserne skal afspejle en realistisk *worst-case* forbrugereksposering. Den valgte migrations- og/eller emissionsanalyse skal have relation til det konkrete eksponeringsscenarie for produktet.

Migrations- og emissionsanalyserne 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 der efter 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

Der afleveres en rapport på dansk og engelsk til Miljøstyrelsen, der efterfølgende offentliggør rapporten. Den første rapport skal, som udgangspunkt, afleveres på dansk medmindre andet aftales med Miljøstyrelsen på opstartsmødet. Miljøstyrelsens rapportskabelon skal anvendes til afrapportering af den endelige rapport såvel som for delrapporterne. Delrapporter skal kvalitetssikres både fagligt og sprogligt/retskrivningsmæssigt inden levering. Hvis Miljøstyrelsen ikke kan godkende en delrapport, bliver den sendt retur, og afhængig af manglerne kan udkastet betragtes som for sent afleveret. Miljøstyrelsen kan kun overholde det fastsatte antal kommenteringsrunder, såfremt kvaliteten af det tilsendte første udkast er som forventet. Alle aktiviteter skal ikke nødvendigvis afrapporteres i den endelige rapport, hvis det ikke er relevant for rapporten. Alle aktiviteter skal dog rapporteres til Miljøstyrelsen. Bemærk at rapporteringen inkluderer et resumé af rapporten, som indsættes på bagsiden i rapportskabelonen. Resuméet må maks. være på 250 ord og skal skrives på både dansk og engelsk.

Udover ovenstående afrapportering skal tilbudsgiver afslutningsvist udarbejde en projektartikel på dansk, som opsummerer projektets resultater til udgivelse på Miljøstyrelsens hjemmeside. Se bilag 7 og 8 for detaljer og krav til projektartikel.

Alle Word-dokumenter skal følge Miljøministeriets retningslinjer for [design og opsætning af dokumenter](#) (skrifttyper, afsnitsdeling, overskrifter osv.) for projekter, der afleveres helt eller delvis som en databasefil udarbejdet i Access, skal denne være kompatibel med Access 97.

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

Andre publikationer, herunder videnskabelige artikler 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 produktskema, som Miljøstyrelsen udsender sammen med kontrakten (bilag 6 til kontrakten). I produktskemaet indføres alle kontaktoplysninger herunder e-

mail adresse og CVR nr. på dansk producent/importør og/ eller forhandler (for kosmetiske produkter skal disse oplysninger være på ansvarlig person) og forhandler. Derudover skal de resterende oplysninger i skemaet udfyldes, så vidt det er muligt. Skemaet skal udfyldes som et selvstændigt dokument og indsendes særskilt til Miljøstyrelsen umiddelbart efter produktindkøb og –modtagelse. Kopi af faktura for de indkøbte produkter indsendes sammen med skemaet.

De undersøgte forbrugerprodukter anonymiseres i rapporten. Produkterne angives et ID-nummer, som registreres i produktskemaet, og som kan genfindes i rapportens tabeller med projektets resultater.

Projekterne har ikke til formål at afsløre overtrædelser af gældende lovgivning medmindre et kontrolaspekt er angivet i kravspecifikationen. Derfor skal information om eventuelle ulovligheder ikke inkluderes i rapporten, når der ikke er tale om et kontrolaspekt. I tilfælde af, at der observeres eventuelle ulovligheder i forhold til de gældende regler, skal tilbudsgiver straks informere Miljøstyrelsen om dette, og analyseresultaterne skal afrapporteres i særskilte analyserapporter, som sendes til Miljøstyrelsen hurtigst muligt efter oplysningerne om den formodede overtrædelse er kvalitetssikret.

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

6. Kilder til litteratursøgning

Beskrivelse af relevante kilder til litteratursøgning i forbindelse med toksikologiske vurderinger. Følgende kilder skal altid gennemgås for at fremskaffe så nye data som muligt:

Registreringsdata under REACH (ECHA's 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](#).

Opinions fra SCCS om kosmetiske ingredienser

Opinions fra SCHEER

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 Arbejderorganisation (ILO), og Verdenssundhedsorganisation (WHO). Yderligere information kan findes [her](#).

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](#). De nyeste vurderinger er samlet i [Guidelines for drinking-water quality, Fourth edition](#). Man kan også gå ind stofs specifikt og finde dokumenter [her](#).

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 [her](#).

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 afsnit 5.1.3). Indeholder også en gennemgang af stoffets øvrige toksikologiske egenskaber. Udgives af International Agency for Research on Cancer. Yderligere information kan findes [her](#).

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 [her](#).

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 [her](#).

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 [her](#).

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 [her](#).

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 [her](#).

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 [her](#).

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 [her](#).

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 [her](#).

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 [her](#).

PUBMED

Indeholder referencer og abstracts. Udgives af the National Library of Medicine i USA. Yderligere information kan findes [her](#).