



Generelle krav til projekter

Krav til udarbejdelse af ”Kortlægning og sundheds- og miljøvurderinger af forbrugerprodukter ”

Indhold

Generelle krav til projekter	1
Indhold	1
1. Indledning	2
2. Identifikation af kemiske stoffer i forbrugerprodukter	2
2.1 Ved litteraturgennemgang, branchekontakt mv.	2
2.2. Ved kemisk analyse	2
3. Specifikke krav til eksponeringsvurderinger	3
3.1. Eksponeringsscenarier til sundhedsvurdering	3
3.2. Migrations- og emissionsanalyser	4
4. Fare- og risikovurdering af kemiske stoffer i forbrugerprodukter	5
4.1. Projekter som omfatter humantoksikologiske vurderinger	5
3.3. Projekter som indeholder miljøvurderinger	7
5. Kvalitetssikring	8
6. Statusmøder	9
7. Krav til afrapportering	9
8. Kilder til litteratursøgning	10

1. Indledning

Miljøstyrelsen har siden 2001 haft en særlig indsats for systematisk kortlægning og risikovurdering af kemiske stoffer i forbrugerprodukter. Formålet med indsatsen er at belyse og risikovurdere befolkningens eller miljøets udsættelse for kemiske stoffer fra forbrugerprodukter.

Formålet med dette notat er at fastlægge de krav, der skal tilgodeses i forbindelse med gennemførelse af Miljøstyrelsens kortlægninger samt sundheds- og miljøvurderinger af forbrugerprodukter.

2. Identifikation af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

2.1 Ved litteraturgennemgang, branchekontakt mv.

For nogle produkttyper er der lovgivningsmæssige krav om, at indholdsstoffer skal fremgå af emballagen. For de produkttyper, hvor dette ikke er tilfældet, kan oplysninger om indholdsstoffer i produkterne 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](#))). Der kan 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. Mundtlige og skriftlige kilder angives således at konkrete virksomheders og privatpersoners navne ikke nævnes i slutrapporten.

2.2. Ved kemisk analyse

Der indkøbes forbrugerprodukter efter aftale med Miljøstyrelsen. Hvert produkt indkøbes i flere eksemplarer, så Miljøstyrelsen har et uåbnet produkt fra samme produktionsbatch som det analyserede produkt. Hvis der kun indkøbes ét eksemplar, skal det forinden godkendes af Miljøstyrelsen. Der skal udfyldes et produktskema (bilag 6 til kontrakten) for alle indkøbte produkter, da det er afgørende, at produkterne efterfølgende kan identificeres og genfindes. Det udfyldte produktskema indsendes særskilt til Miljøstyrelsen umiddelbart efter produktindkøb og –modtagelse. Den ansvarlige person for de indkøbte produkter skal identificeres, og der skal angives navn, adresse og mailadresse på denne i produktskemaet¹. Hvis virksomheden er dansk, angives CVR-nummer i stedet for mailadresse. For produkter, der indkøbes på webshops, skal der ved købet tages et screenshot af produktets side på den pågældende hjemmeside/webshop. Disse screenshots skal på anmodning sendes til Miljøstyrelsen. For samtlige indkøbte produkter skal der ved produktets ankomst hos tilbudsgiver tages billeder af alle sider af produktets beholder og emballage. Billederne fremsendes til Miljøstyrelsen hurtigst muligt derefter. Kopi af faktura for de indkøbte produkter indsendes på anmodning fra Miljøstyrelsen.

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).

¹ Det er et krav, at navn og adresse på den ansvarlige person er anført på beholderen og emballagen af kosmetiske produkter, jf. artikel 19, stk. 1, litra a) i kosmetikforordningen (nr. 1223/2009).

I tilfælde af at der observeres eventuelle uoverensstemmelser med de gældende regler, skal tilbudsgiver straks informere Miljøstyrelsen om dette. Hvis Miljøstyrelsen vurderer, at der er tale om en eventuel uoverensstemmelse med reglerne, skal analyseresultaterne afleveres i særskilte analyserapporter, som sendes til Miljøstyrelsen hurtigst muligt efter oplysningerne om den formodede uoverensstemmelse med reglerne er kvalitetssikret.

Datamateriale og indkøbte forbrugerprodukter indsamlet under projektet er Miljøstyrelsens ejendom og skal tilsendes til Miljøstyrelsens projektansvarlige, når projektet er afsluttet. Udgiften til fragt og håndtering afholdes af konsulenten.

3. Specifikke krav til eksponeringsvurderinger

3.1. Eksponeringsscenarier til sundhedsvurdering

Der opstilles realistiske worst case eksponeringsscenarier for udsættelsen af kemikalierne. Medmindre der er tale om kosmetiske produkter, eller at andet er beskrevet i kravspecifikationen, skal eksponeringsscenarierne følge de samme retningslinjer, som bruges til kemikalievurderinger i REACH-systemet. Disse retningslinjer er beskrevet i REACH-vejledningerne, som findes på ECHA's hjemmeside. Specielt følgende vejledninger er helt centrale 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”

Ved eksponeringsvurderinger af kosmetiske produkter skal den nyeste udgave af SCCS Notes of Guidance² anvendes, hvor der er opstillet konkrete eksponeringsestimater for en række produkttyper. Fremgangsmåden til vurdering af eksponering gennemgås overordnet 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.

I forbindelse med ekstern kommunikation om forbrugereksposering 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 slutrapporten, gerne af en tabel, og minimum et eksempel på en beregning med de konkrete tal skal fremgå.

² The SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation

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”

Anvendelsen af de relevante produkter kortlægges, og et realistisk 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 osv. hos relevante befolkningsgrupper
- Omstændigheder ved anvendelse (lokalestørrelse, udluftning, temperaturer)
- Anvendelsesmåder
- Mulige eksponeringsveje (dermal, oral, inhalation samt indirekte eksponering af mennesker via miljøet)
- Varighed og frekvens af anvendelse per anvendelsesgang
- Mængde af produkt, der anvendes
- Koncentration af stof i produktet og koncentration som frigives/er tilgængelig for optagelse

Hjælp 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 standardværdier for kropsvægt, overfladeareal mm. i Nordisk Ministerråds rapport [Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment](#). Som supplement til Eksponeringsværktøjet [ConsExpo](#) er der desuden udarbejdet en række factsheets, hvor standardværdier fremgår.

For alle parametre skal kilden angives tydeligt, og valget samt fravalget af de anvendte værdier skal være fagligt velfunderet, hvis flere muligheder foreligger.

I REACH vejledningerne findes også vejledning til anvendelse af eksponeringsmodeller og værktøjer som f.eks. [ECETOC TRA](#). Informationskilder skal altid benyttes i sammenhæng med en case-by-case ekspertbedømmelse. En vurdering af relevans og pålidelighed af informationerne bør inkluderes, på samme måde som 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.

3.2. Migrations- og emissionsanalyser

I projekter, der inkluderer migration og/eller emission af kemiske stoffer, 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 slutrapporten. I øvrigt henvises til kravene under punkt 2.2.

4. Fare- og risikovurdering af kemiske stoffer i forbrugerprodukter

Projektets fare- og risikovurdering skal tage udgangspunkt i troværdig GLP-kontrollerede data udført efter OECD guidelines. Disse data findes f.eks. i form af ”study summaries”/resumeer i registreringsdossierer på ECHAs hjemmeside. Sekundært suppleres med videnskabelig peer reviewed data fra den åbne litteratur, når det vurderes at være nødvendigt. Der skal i øvrigt skeles til vurderinger fra videnskabelige komiteer og SCCS, når disse er tilgængelige både hvad angår tilgængelig litteratur og komiteernes vurdering af den tilgængelige data.

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

Der skal som minimum gives følgende oplysninger om stofidentitet: IUPAC og CAS nummer. Desuden angives relevante oplysninger om fysisk-kemiske egenskaber (tilstandsform, smeltepunkt, kogepunkt, densitet, damptryk, vandopløselighed og log Kow) samt relevante detektionsgrænser og analyseusikkerhed.

4.1. Projekter som omfatter humantoksikologiske vurderinger

Den humantoksikologiske vurdering skal følge de samme retningslinjer, som bruges til kemikalievurderinger i REACH systemet. Eventuelle afvigelser skal godkendes af Miljøstyrelsen.

Når der er tale om ingredienser, der anvendes i kosmetik, skal der 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 nedenfor, men indgående kendskab til vejledningerne fra ECHA (eller SCCS Notes of Guidance, hvis der er tale om kosmetiske produkter) samt toksikologiske færdigheder 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.

Det skal tilstræbes at indsamle den nyeste viden om stoffernes sundhedseffekter ved hjælp af en screening af relevante kilder. Strategien for litteratursøgning fastlægges i samarbejde med Miljøstyrelsen. Sammen med indledende eksponeringsvurderinger danner denne information baggrund for udvælgelsen af stoffer til yderligere vurdering.

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 Miljøstyrelsen.

Der kan 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 en NOAEL (ingen observeret effektniveau) eller LOAEL (laveste observerede 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 eksponeringsscenarium end i det dyreforsøg NOAEL/LOAEL/BMDL10/T25-værdien stammer fra. Dermed fås en korrigeret NOAEL/LOAEL/BMDL10/T25-værdi ($\text{NOAEL}_{\text{korrt}}$ / $\text{LOAEL}_{\text{korrt}}$ /BMDL10_{korrt}/T25_{korrt}).

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 ($NOAEL_{kor}$) samt de relevante usikkerhedsfaktorer (assessment faktorer, AF):

$$DNEL = NOAEL_{kor} / (AF_1 \times AF_2 \times AF_3 \dots)$$

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

$$DMEL = BMDL_{10kor} / (AF_1 \times AF_2 \times AF_3 \dots)$$

$$DMEL = T_{25kor} / (AF_1 \times AF_2 \times AF_3 \dots)$$

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 beregnede eksponering (se afsnit 3.1) ($RCR = \text{eksponering} / DNEL$). 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. $RCR < 1$).

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. Vurderingen skal sendes til Miljøstyrelsen hurtigst muligt efter denne er kvalitetssikret.

3.3. 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”

Disse er dog så omfattende, at det som oftest er nødvendigt at afgrænse miljøvurderingen efter aftale med Miljøstyrelsen. Specielt kan der fra projekt til projekt 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 i det omfang de er relevante. 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 Løvs 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.

5. Kvalitetssikring

Hvor projektet er delt op i faser, skal der efter hver fase foreligge en delrapport. Efter Miljøstyrelsens godkendelse af hver delrapport, tages i samarbejde med Miljøstyrelsen stilling til, hvordan næste fase skal gennemføres. Såvel delrapporter som slutrapporten skal være kvalitetssikrede både fagligt, sprogligt og retskrivningsmæssigt, før de sendes til kommentering hos Miljøstyrelsen.

Hvis Miljøstyrelsen ikke kan godkende en delrapport, f.eks. hvis den ikke er kvalitetssikret, så bliver den sendt retur til tilbudsgiver, og afhængigt af manglerne kan udkastet betragtes som værende for sent afleveret. Miljøstyrelsen kan kun overholde det aftalte antal kommenteringsrunder, hvis kvaliteten af det fremsendte udkast til delrapporter og slutrapporter er som forventet.

Der skal i tilbuddet på projektet 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, herunder også kvalitetssikring. Projektdeltagere, som er udførende på en given opgave i projektet, kan ikke samtidigt kvalitetssikre samme opgave. Som udgangspunkt må der ikke udskiftes i projektledelsen/bemandingen i projektet. Såfremt det sker, skal Miljøstyrelsen godkende udskiftningen på baggrund af et CV på den indtrædende medarbejder, som projektlederen er ansvarlig for at fremsende dette.

6. Statusmøder

For at opnå en fælles forståelse for projektets formål, retning og sprogvalg skal det før hvert møde aftales, hvilke af de konsulenter, der bidrager aktivt til udarbejdelsen af rapportens afsnit, som det er relevant, deltager i det enkelte møde. Miljøstyrelsen opfordrer til, at der i alle møder deltager minimum to konsulenter, inklusiv projektlederen. Såfremt en relevant konsulent ikke har mulighed for at deltage i et møde, så har projektlederen ansvar for, at beslutninger videreformidles til denne. Projektdeltagere, som udelukkende er kvalitetsansvarlige, er undtaget fra møder. Deltagelse i møder via Skype/Microsoft Teams accepteres på lige fod med fysisk tilstedeværelse.

7. Krav til afrapportering

Der afleveres en slutrapport på dansk og engelsk til Miljøstyrelsen, der efterfølgende offentliggør rapporten. Den danske version af slutrapporten afleveres først, medmindre andet aftales med Miljøstyrelsen på opstartsmødet. Miljøstyrelsens rapportskabelon skal anvendes til afrapportering af slutrapporten såvel som for delrapporterne. Den kan findes [her](#). Bemærk at afrapporteringen inkluderer et resumé på max 250 ord af slutrapporten, som indsættes på bagsiden i rapportskabelonen

Med mindre andet er aftalt med Miljøstyrelsen, foregår kommenteringen således: Alle ændringer mellem to kommenteringsrunder skal fremgå via track changes-funktionen i Word, og kommentarer fra Miljøstyrelsen skal indarbejdes i teksten og/eller besvares. Kommentarer, der er blevet indarbejdet af tilbudsgiver, markeres som ”udført” i rapporten. Kommentarer, der fortsat er udestående, markeres med en farve. Såfremt Miljøstyrelsen er enig i indarbejdelsen af kommentarerne, accepterer styrelsen track changes samt sletter kommentarerne.

Alle aktiviteter skal ikke nødvendigvis afrapporteres i slutrapporten, hvis det ikke er relevant. Alle aktiviteter skal dog rapporteres til Miljøstyrelsen.

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.

De undersøgte forbrugerprodukter anonymiseres i slutrapporten. Produkterne angives med et ID-nummer, der ikke kan henføres til producent eller forhandler, som registreres i produktskemaet, og som kan genfindes i slutrapportens tabeller med projektets resultater.

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

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.

8. Kilder til litteratursøgning

Nedenfor er en minimum (men ikke udtømmende) liste over relevante kilder til litteratursøgning i forbindelse med toksikologiske vurderinger, og disse skal som udgangspunkt, medmindre andet aftales med Miljøstyrelsen, 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-respons-sammenhænge, fastlæggelse af nul-effektniveau og laveste effektniveau, beregning af tolerabel daglig indtagelse, samt identifikation af datamangler. Der er indtil videre udgivet 228 EHC dokumenter.
- **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](#).