

---

**s ft:** Risikovurdering av eksisterende stoffer under  
EU-forordning 793/93

Viktige elementer i vurdering av helsesisiko.

Vibeke Sannes, SFT.  
10. Mai 2004.

**s ft:** EU's forordning om risikovurdering av eksisterende stoffer.

Eksisterende stoffer = stoffer som var på markedet før 18.9.1981 og som er tildelt et EINECS- nr.

Nye stoffer = stoffer som har kommet på markedet etter 18.9 1981 og som er tildelt et ELINCS- nr.

**s ft:**

•For de eksisterende stoffene er det laget 4 prioritetslister med 140 stoffer som skal risikovurderes.

•Stoffene er fordelt på medlemslandene slik at hvert land har ansvar for risikovurdering av noen stoffer.

•Første utkast av risikovurderingene sendes på skriftlig kommentarrunde til medlemslandene.

•Deretter foregår diskusjoner på tekniske møter som holdes 4 ganger i året.

**s ft:**

•Hvis det under diskusjonen av et stoff oppstår usikkerhet om en effekt, kan teknisk møte be industrien om ytterligere tester.

•Vedtak av slike krav må fattes på et høyere nivå i EU-systemet.

•Risikovurderingene kan ende opp med tre forskjellige konklusjoner:

Konklusjon i): Det er behov for mer informasjon og/eller testing.

Konklusjon ii): Det er ikke behov for ytterligere informasjon/testing.

Konklusjon iii): Det er behov for risikoreduserende tiltak.

**s ft:**

Viktige elementer i risikovurdering av helseeffekter.

- Fysikalsk kjemiske data
- Effekter - toksikologiske data – fare identifisering
- Eksposering - mulige eksponeringsscenarier - nivåer
- Risikokarakterisering
- Sikkerhetsfaktorer

**s ft:**

Fysikalsk / kjemiske data

Stoffets identitet  
Renhet / urenheter / tilsetninger  
Vannløselighet  
Oktanøl / vann koeffisient  
Damptrykk  
Smeltepunkt  
Koke punkt  
Tetthet  
Flammepunkt.

s ft:

## Effekter – toksikologiske data – fare

### identifisering (studere effekter på forsøksdyr eller bruk

humane data fra tidligere studier eller uhellstifeller)

Akutt toksiske effekter (LD<sub>50</sub>-verdier)

Irritasjons- og/eller etsende effekter

Sensibiliserende effekter

Toksiske effekter etter gjentatt eksponering (NOEL-verdier)

28-dagers

90-dagers

2-års studier

Mutagenisitet (in vitro og in vivo studier)

Kreftfremkallende effekter (2-års studier på forsøksdyr)

Effekter på reproduksjon (fjer-generasjonsstudier på forsøksdyr)

fertilitet

utvikling fra foster til voksent individ

s ft:

## Eksponering (kan beregnes ut fra målinger av

metabolitter i urin, eller beregnes ut fra utskillelse av stoff ved bruk av produkter, eller måle i arbeidsatmosfæren)

Eksponering av arbeidstakere

ved produksjon

ved industriell bruk til produksjon av varer

ved lagring og transport

Eksponering av forbrukere

ved bruk av produkter

via inneluft

Eksponering via miljø

via mat og / eller drikkevann

via lufteksponering

s ft:

## Risikokarakterisering

Risikokarakterisering utføres for hvert enkelt eksponerings-scenarie som er identifisert.

Sammenligner NOEL-verdiene som er identifisert for de kritiske effektene og de eksponeringsnivåene som er beregnet eller målt for hvert scenarie.

s ft:

## Sikkerhetsfaktorer

MOS (margin of safety) beregnes ved å dividere NOEL-verdien (framkommet i effektvurderingene) på de enkelte eksponeringsverdiene (framkommet under eksponeringsvurderingene).

Man får da en MOS-verdi for hvert eksponeringsscenarie.

Ut fra en vurdering av for eksempel kvaliteten på dataene

som er tilgjengelig, hvilke befolkningsgrupper som

eksponeres osv. fastsetter man hva som er minMOS (den

laveste sikkerhetsmargin som er akseptabel).

Hvis minMOS (ofte satt til 100) er høyere enn beregnet MOS,

blir det en konklusjon iii) og risikoreducerende tiltak er

nødvendig.