



# Mixture Assessment Factor

Kosmetik- og hygiejnebranchen

01. 11 2021



# Mixture Assessment Factor (MAF)

En model til evaluering af  
kombinationseffekter for kemikalier

# Kort om REACH

- REACH har til formål at sikre højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.
- Beskyttelsesniveauet sikres ved evaluering af farlige egenskaber forud for anvendelse.
- Evaluering har kun fundet sted for stoffer isoleret set.

# Hvad er MAF?

- MAF er en sikkerhedsmargin, som introduceres til REACH.
- MAF har til formål at tage højde for kombinationsvirkningen af utilsigtede blandinger af kemikalier under kemikalierisikovurderingen.

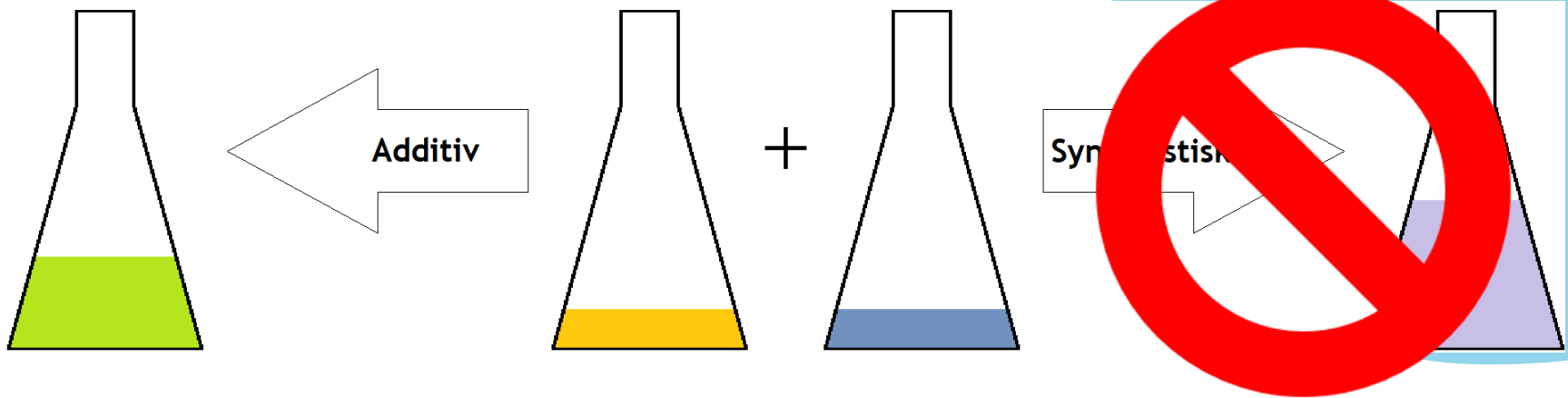


# Hvorfor introducere MAF?

- Man eksponeres typisk til en blanding af kemikalier.
- Farlige kemikalier i en blanding optræder ikke som uafhængige enheder.
- Risikoen ved eksponering til en blanding af kemikalier overstiger typisk risikoen ved eksponering til samme kemikalier enkeltvist.
  - Nuværende tilgang er utilstrækkelig til at dække eksponering i virkeligheden.
  - Det er nødvendigt at tage forbehold for virkningen af blandinger af kemikalier.

# Hvordan skal MAF bruges?

- Der findes overordnet to typer af virkning ved eksponering:
  - Additiv, hvor mængden af hvert stof lægges sammen.
  - Synergistisk (og antagonistisk), hvor stofferne i blandingen forstærker (og svækker) hinanden foruden en additiv effekt.
- MAF er tiltænkt *utilsigtede blandinger*: Kun additiv virkning



# Udregning af additiv virkning

- Forskellige stoffer vil have forskellige grænseværdier.
  - For at kunne sammenligne de forskellige stoffer er det derfor nødvendigt at standardisere stoffernes koncentration relativt til deres grænseværdier.

**Eksempel:** En blanding på 1 kg indeholder tre stoffer, A, B, C.

Grænseværdien for A er 10% (100 g), grænseværdien for B er 5% (50 g), grænseværdien for C er 2% (20 g).

Hvis alle stofferne findes i blandingen i en koncentration på 1% (10 g af hver), vil koncentrationen af A være 0,1, koncentrationen af B vil være 0,2, koncentrationen af C vil være 0,5, alle relativt til deres grænseværdier.

Summen for blandingen vil altså være summen af de to stoffer: 0,8

Da blandingens grænseværdi er på 1, vil de to stoffer ligge inden for grænsen i blandingen. Det vil derfor ikke være nødvendigt at anvende en MAF.

# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.



# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.

# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
  - Hvis stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, vil MAF ikke være nødvendig for at konkludere for høj koncentration.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.

# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.

# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.

# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.

# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.
  - Hvis summen for blandingen ikke overstiger grænseværdien, vil MAF generelt ikke være nødvendig.

# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.

# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.



# Tre mulige scenarier for blandinger

- Stoffer i blandingen overstiger grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger grænseværdien.
  - Hvis stoffer i blandingen ikke overstiger grænseværdien, men summen for blandingen overstiger grænseværdien, vil MAF kunne bruges!
- Stoffer i blandingen overstiger ikke grænseværdien, summen for blandingen overstiger ikke grænseværdien.

# Brug af MAF til en blanding

**Eksempel:** En blanding på 1 kg indeholder tre stoffer, A, B, C. Grænseværdien for A er 10% (100 g), grænseværdien for B er 5% (50 g) og grænseværdien for C er 2% (20 g).

Hvis stofferne findes i blandingen i koncentrationer på henholdsvis 7% A, 4% B og 1% C vil koncentrationerne relativt til grænseværdierne være 0,7 (A), 0,8 (B) og 0,5 (C). Summen for blandingen bliver her: 2

Da blandingens grænseværdi er på 1, vil de tre stoffer sammen overskride koncentrationsgrænsen og det vil blive nødvendigt at anvende en MAF på mindst 2, selvom ingen af dem individuelt overstiger deres grænseværdier.

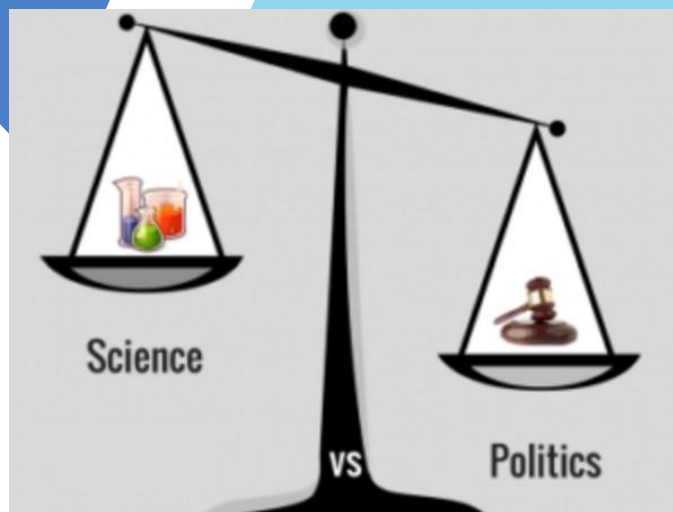
# Fordele ved en generisk MAF

- Simpel model til at forebygge kombinationsvirkninger af kemikalier
  - Nemt og hurtigt at beregne faktoren, når antallet af stoffer kendes.
  - Kræver ikke stort kendskab til kemi.
  - Transparent og let at håndhæve.



# Udfordringer forbundet med en generisk MAF

- MAF bygger ikke på videnskab, men på politik
  - Det er ikke muligt at tilpasse modellen til individuelle situationer.
  - Det giver ikke mening at bruge MAF mod farer som høj/lav pH-værdi og sensibilisering.
- Øvrig lovgivning regulerer allerede i forhold til blandinger.



# Konsekvenser ved en generisk MAF

- Mange *sikre* produkter vil blive betragtet som farlige.
  - Produkter, som doseres vil kunne blive fortyndet.
    - Mindre kompakt forpakning → større miljøbelastning.
  - Produkter i brugsklar koncentration vil blive ringere i kvalitet.
    - Udfasning og brug af alternativer vil have økonomiske og miljømæssige konsekvenser.

# Forslag til en mere retvisende MAF

- Baseret på videnskabelig data.
  - Stoffer bør vurderes af (eller på vegne af) ECHA for harmoniserede resultater.
- Målrettet den specifikke situation.
  - Herunder skal mængde, brugsmål og afskaffelse tages i betragtning.
- Bør undtages for produkter evalueret under anden lovgivning.

# Konklusion

- MAF vil generelt kunne forbedre beskyttelsen af brugere.
- Det er nødvendigt først at fastlægge, *hvor* skal MAF bruges.
  - Herunder om en sikkerhedsmargin allerede er medregnet.
- MAF bør tilpasses fra sag til sag for at opnå proportionalitet.



# Kosmetik & Hygiejne Branchen

Viden | Netværk | Indflydelse

[www.kosmetikoghygiejne.dk](http://www.kosmetikoghygiejne.dk)

@kosmetikoghygiejne.dk

Danish association of cosmetics and detergents