



Kemikalier

J.nr.

Ref. side

Den 23. juni 2015

Strategi for risikohåndtering af visse parfumestoffer

1. Resume

Parfumer anvendes i en lang række forskellige produkter og har for mange mennesker stor betydning for deres velvære både på jobbet og i fritiden. Samtidig har parfumer dog også problematiske egenskaber, som især skyldes deres allergifremkaldende og irriterende egenskaber ved hudkontakt og inhalation.

Nærværende strategi beskriver relevant lovgivning og de tiltag, der allerede er i gang overfor parfumestoffer. Strategien lægger desuden op til yderligere 3 konkrete tiltag som sigter mod hhv. bedre klassificering af relevante allergene duftstoffer, kortlægningsaktiviteter i f.t. den erhvervsmæssige anvendelse af allergene parfumestoffer og gennemførelse af en informationsindsats om parfume og allergi.

2. Baggrund

Parfumestoffer blev optaget på LOUS i 2009, fordi anvendelse kan være sundheds- og/ eller miljømæssig betænkelig. Som oftest er parfumen ikke nødvendige for produktets primære hovedfunktion, og der er derfor i disse tilfælde tale om at udsætte af forbrugere, arbejdstagere og miljø for kemiske stoffer, der ud fra et funktionsperspektiv ikke er nødvendige.

Parfumer består ikke kun af duftstoffer. En færdig parfume er sammensat af en lang række stoffer, der bl.a. anvendes til at holde parfumen på væskeform (opløsningsmiddel), til at konservere parfumen, og dermed også duften, stoffer, der modificerer virkningen af andre stoffer samt f.eks. pigmenter, der anvendes til at opnå en bestemt farve. En parfume kan bestå af fra 10 til mere end 300 grundlæggende komponenter.

Gruppen af duftstoffer omfatter en lang række forskellige stoffer; den største gruppe er terpenoider (fx limonen, farnesol, retinol etc.).

3. Kortlægningsdata

Miljøstyrelsen gennemførte i forbindelse med LOUS-projektet en kortlægning af parfumestoffer i 2014, hvor lovgivning og andre styringsmidler, produktion og anvendelse, miljø- og sundhedsaspekter samt alternativer blev undersøgt. Der er så mange kendte duft- og parfumestoffer (flere tusinde), at det ikke har været muligt at undersøge alle inden for rammerne af kortlægningen. Formålet med kortlægningen var at danne et overblik over stofgruppen, og også at give indsigt i både velkendte allergifremkaldende virkninger af flere af duftstofferne

samt andre potentielle skadelige effekter, og beskrive de vigtigste produktgrupper, hvor parfume anvendes. Undersøgelsen kunne dog kun give et indledende overblik over denne store gruppe af stoffer.

Normalt er det primært duftstofferne i parfumen, der er fokus på, men kortlægningen tog udgangspunkt i alle indholdsstoffer. Det blev besluttet at fokusere på klassificerede stoffer, registreret under REACH og inkluderet i listen over parfumestoffer udviklet af IFRA.

Ifølge IFRA (International Fragrance Association), er der ca. 3.000 stoffer, der anvendes i parfumeindustrien. Ifølge ECHA-databasen over registrerede stoffer, er der 827 stoffer, med en anvendt tonnage over 1 ton, som er registreret inden for produktkategorien "PC28", der udgør "duftstoffer/parfume". Fortegnelsen over klassificerede stoffer i henhold til CLP-forordningen blev gennemgået for at finde både de harmoniserede fareklassificeringer samt selv-klassificeringerne for de 827 parfumestoffer.

Alt i alt blev 44 registrerede stoffer med en harmoniseret klassificering som også er medtaget i IFRA's liste udpeget og brugt som udgangspunkt for vurderingen af parfumestoffer i forbindelse med kortlægningen. Herudover er relevant litteratur mv. om andre stoffer i parfumer også inddraget.

3.1. Anvendelser

Parfumestoffer anvendes i en lang række forbrugerprodukter lige fra personlige plejemidler (hårpleje, personlig hygiejne, hygiejnebind, baby pleje, eau de parfume og skønhedsprodukter), husholdningsprodukter (vaskemidler til tekstiler, opvaske- og rengøringsmidler samt pudsemidler og voks) og en lang række af produkter som levedsmidler, legetøj, bleer og baby-klude, frisk-duft-tabletter til støvsugerposer, duftlys, luftfriskere, viskelædere, parfume til kæledyr, afskrækningsmidler mod myg, maling, toiletpapir og skæreolier.

Omkring 75 % af verdens produktion af duftstoffer anvendes til produkter til personlig pleje og parfumer (eau de parfume, eau de toilette, eau de cologne), og de resterende ca. 25 % anvendes til husholdningsprodukter og andre forbrugerprodukter så som legetøj, luftfriskere osv. Koncentrationen af duftstoffer i et produkt afhænger af varetypen, men kan variere fra små koncentrationer på mindre end 0,01 % til flere procenter i f.eks. eau de parfume.

Adskillige undersøgelser af brugen af duftstoffer i forbrugerprodukter (hovedsagelig kosmetik og husholdningsprodukter) har ifølge kortlægningen vist, at D-limonen er langt det mest anvendte duftstof i forbrugerprodukter, efterfulgt af linalool og butylphenyl methylpropionat. De tre stoffer er alle vurderet som allergene i mennesker af EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds (VKF). Dette forbrugsmønster er baseret på data, der er ca. 6-10 år gamle, og billedet kan således have ændret sig i dag. En litteraturgennemgang ifm. kortlægningen har dog ikke vist nyere data fra f.eks. andre kortlægningsprojekter.

Den højeste koncentration af duftstoffer i kosmetiske produkter er ifølge kortlægningen rapporteret for HHCB (CAS 1222-05-05), hvor koncentrationer op til 11 % er registreret. Produkter, hvis formål er at maskere ubehagelig lugt (maskeringsmidler, der bruges i f.eks. kattedrus, sanitære produkter, maling eller gummi) har de højeste koncentrationer af duftstoffer. Der er rapporteret 50 %, 100 % og 90 % for henholdsvis HHCB (CAS 1222-05-05), Citral (CAS: 5392-40-5) og d-limonen (CAS: 5989-27-5).

3.2 Eksisterende regulering

Parfumestoffer skal, som andre kemiske stoffer, registreres under REACH. Samtidig er stofferne underlagt CLP forordningens krav om klassificering og mærkning. Visse parfumestoffer er også reguleret under en række andre særlovgivninger, herunder f.eks. legetøj, vaske- og rengøringsmidler og kosmetik. Dertil er brug af visse parfumestoffer reguleret i arbejdsmiljøet – typisk som følge af de enkelte stoffers klassificering.

Der er fastsat grænser for indholdet af parfumestoffer i legetøj. For kosmetik og vaske-rengøringsmidler er der et særligt mærkningskrav for 26 allergene parfumestoffer. Disse 26 parfumestoffer skal deklareres på listen over ingredienser på produktet, hvis de er til stede i koncentrationer over følgende grænser: leave-on kosmetik > 0,001 %, rinse-off kosmetik > 0,01 %; detergenter > 0,01 %.

Baseret på EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds (VKF) vurdering af parfumestoffer fra 2012 har EU-Kommissionen foreslået, at tre stoffer (HICC, atranol og chloroatranol), som blev vurderet til ikke at være sikre at anvende i kosmetiske produkter, forbydes. Yderligere har kommissionen foreslået, at flere allergener, ud over de ovennævnte 26, bør være underlagt kravet om individuel mærkning på emballagen af et kosmetisk produkt. De foreslåede ændringer til Kosmetikforordningen vil i nærmeste fremtid blive diskuteret mellem Kommissionen, medlemslande og industrien, og når der opnås enighed omkring en fremtidig regulering, vil denne blive implementeret i Kosmetikforordningen.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1. Datagrundlag

LOUS kortlægningsrapporten udgør den primære kilde til vurdering af parfumestoffers miljø- og sundhedsrisici.

3.3.1. Farevurdering

Kommercielle parfumer indeholder hundredvis af individuelle stoffer. Den primære risiko for den almindelige befolkning i forbindelse med brugen af parfume er udvikling af allergi ved hudkontakt. Udover dette kan eksponering for parfumestoffer i luften forårsage irritation og hovedpine, og eventuel duft- og kemikalieoverfølsomhed; også kendt som MCS (Multiple Chemical Sensibility).

Parfumeallergi er en livslang tilstand, der kan give anledning til permanent eller tilbagevendende kontakteksem og påvirke livskvaliteten. Omkring 1-4 % af befolkningen og 16 % af eksempatienter i den europæiske befolkning er overfølsomme over for duftstoffer. Kontaktallergi hos børn har tidligere været anset som sjældent, men danske data fra det seneste årti har vist at der kan være tale om en stigning her. De mest almindelige årsager til parfumeallergi var deodoranter, shampoo og flydende sæbe. Parfumeallergi er konstateret i alle aldersgrupper fra 5 år og op. Frekvensen var højere hos piger fra 13-årsalderen hvilket sandsynligvis skyldes anvendelsen i kosmetik.

En del stoffer, der anvendes i parfumer, er desuden klassificeret som giftige i vandmiljøet, men eftersom der her er tale om en meget stor og variabel gruppe af stoffer, giver kortlægningen ikke grundlag for en nærmere vurdering af eksponeringen eller de enkelte stoffers effekter i miljøet.

3.3.3. Eksponering

Direkte kontakt med huden fra kosmetiske produkter og husholdningsprodukter synes at være hovedeksponeringskilden, når det kommer til parfumeallergi. Eksponering via indånding fra fx luftfriskere eller fra legetøj synes af mindre betydning, men viden om stoffernes respiratoriske sensibiliseringspotentiale er for de fleste parfumestoffer begrænset. Parfumestoffer i indeklimaet kan virke som irriteranter, bl.a. hos MCS-patienter.

Parfumer bruges i relativt små mængder i de enkelte produkter, hvilket gør at der som regel ikke opstår høje koncentrationer i miljøet hverken lokalt eller regionalt som følge af denne anvendelse.

3.3.4. Identifikation af sundhedsrisici

Den største betænkelighed med hensyn til anvendelse af duftstoffer er udvikling af parfumeallergi i befolkningen generelt. Som beskrevet ovenfor er omkring 1-4 % af befolkningen og 16 % af eksempatienter i den europæiske befolkning overfølsomme over for duftstoffer. Kosmetiske produkter udgør det største bidrag til eksponering for duftstoffer, men der er også et bidrag fra vaske- rengøringsmidler og andre produkter.

Både forbrugere og arbejdere i bestemte erhverv kan være udsat for parfume på daglig basis, og dette kan udgøre en sundhedsmæssig risiko for forbrugeren og arbejderen. Nogle af de mest almindeligt anvendte duftstoffer er limonen og linalool, som begge vurderes at være særligt betænkelige allergener af VKF.

Generelt er data utilstrækkelige for en kvantitativ vurdering af eksponeringen af forbrugere af den omfattende og udbredte anvendelse af parfumerede produkter. Dette er også tilfældet for børn, hvor der er mangel på oplysninger om eksponering for parfume ved brug af duftende produkter (fx legetøj).

Arbejdere i bestemte erhverv synes at have større risiko for allergi end andre; især erhverv med en høj grad af kontakt med kosmetiske produkter i løbet af en arbejdsdag eller erhverv i kontakt med både vand og kosmetik eller rengøringsmidler. Hvor det er muligt at fjerne et farligt stof eller materiale eller erstatte eller reducere det til et minimum, skal arbejdsgiveren sørge for dette. Arbejdsgiveren skal også sørge for, at eksponeringen fra farlige stoffer og materialer er nedbragt så meget, som det er rimeligt under hensyntagen til den tekniske udvikling. I mange processer, herunder rengøring, vil det i praksis i mange tilfælde betyde, at der skal anvendes parfumefrie produkter.

3.4 Alternativer

For forbrugere vil det mest effektive alternativ i mange tilfælde være at vælge produkter, som ikke indeholder parfume. Mange forbrugere foretrækker dog at bruge parfumerede produkter, da parfume kan maskere ubehagelig lugt og opleves som noget behageligt. Desuden er det ikke altid muligt for forbrugeren at vælge det parfumefri alternativ til alle typer af produkter, som normalt tilsættes parfume. Det vil dog være muligt for en forbruger at reducere den samlede belastning af udsættelse for duftstoffer ved aktivt at undgå parfume i nogle produkter (f.eks. legetøj, deodoranter, bleer mv.).

En anden mulighed kunne være, at erstatte visse duftstoffer, især dem som er

specielt allergene, med andre duftstoffer. Dette kan dog være udfordrende da nogle dufte, som almindelige forbrugere (som ikke lider af allergi) efterspørger, så måske ikke længere vil være tilgængelige.

Umiddelbart ville forekomsten af allergi muligvis også kunne reduceres ved at bruge andre duftstoffer end de 82 kendte humane allergener (VKF). Her er det dog værd at bemærke at hvis forbruget – og dermed eksponeringen - stiger for andre alternative duftstoffer, så er det sandsynligt at befolkningen vil udvikle øget allergi overfor disse nye stoffer i stedet. Derfor er den bedste løsning i forhold til at reducere risikoen for allergi hos forbrugerne sandsynligvis at undgå produkter, der indeholder parfume, eller sikre en lav koncentration af duft i de enkelte produkter.

I arbejdsmiljøet bør parfumefri eller parfume-reducerede tiltag indføres for at reducere kendte allergener i arbejdsmiljøet, hvilket der også er krav om i arbejdsmiljølovgivningen.

4. Udfordringer, tiltag og effekt

Der er både på dansk og europæisk niveau allerede gennemført og igangsat en række tiltag, der adresserer risici ved anvendelse af parfume. I de følgende nævnes en række vigtige udfordringer og tiltag. Først beskrives en række tiltag, der allerede er sat i gang indenfor de seneste år. Herefter ses de nye tiltag, som foreslås ifm. nærværende strategi.

Informationskampagner

Miljøstyrelsen har gennemført kampagner om hudallergi i 2008 og 2011, og opfordrer desuden generelt forbrugerne til at undgå parfume, da der som oftest er tale om unødvendig kemi.

Duftpolitik

Miljøstyrelsen og Sundhedsstyrelsen har på baggrund af en beretning fra Folketinget i juni 2013 opfordret sygehuse og daginstitutioner i kommuner og regioner til at indføre lokal duftpolitik. Denne kan lægge op til, at der anvendes f.eks. parfumefri sæber og rengøringsmidler og også adressere parfumer i produkter, der kan medføre indånding. Region Sjælland og Odense Universitetshospital er eksempler på organisationer, der har en duftpolitik.

Yderligere regulering i EU

EU's videnskabelige komite for forbrugerprodukter (VKF) har, som tidligere nævnt, offentliggjort en vurdering af en lang række parfumestoffers allergipotentialer. På baggrund af denne vurdering har Kommissionen foreslået, at udvide Kosmetikforordningen med flere deklarationspligtige parfumestoffer, ud over de 26 allerede deklarationspligtige parfumestoffer. Derudover foreslår Kommissionen at forbyde HICC, atranol og chloroatranol i kosmetiske produkter.

Miljøstyrelsen vil arbejde for, at VKFs vurdering af parfumestoffer indarbejdes i lovgivningen for kosmetiske produkter og rengøringsmidler, så hurtigt som muligt. Danmark støtter Kommissionen forslag, men ønsker derudover også en regulering af 12 særlige allergener stoffer, som VKF har foreslået at regulere.

Kortlægning og risikovurdering af allergifremkaldende stoffer i produkter målrettet børn – legetøj og kosmetik

Som en del af regeringens indsats for at sikre børn og unge mod skadelig kemi

(børnekemipakken) er der udbudt en kortlægning af legetøj og kosmetik til børn. Det skal bl.a. undersøges om stofferne findes i produkterne i koncentrationer, der giver risiko for allergi, og om der findes tilsvarende produkter uden allergi-fremkaldende stoffer, - herunder også produkter uden parfume. Projektet forventes i gangsat i marts 2015 og skal løbe til april 2016.

Det er muligt at der ifm. med dette projekt identificeres behov for yderligere undersøgelser eller andre tiltag, men dette vil i så fald først være kendt i 2016.

DK deltager i arbejdsgruppe i EU ift. vildledende markedsføring

I EU er der under arbejdet med kosmetikforordningen nedsat en arbejdsgruppe, som arbejder med anprisninger af kosmetiske produkter. I arbejdsgruppen deltager Kommissionen, industrien, forbrugerorganisationer og forskellige medlemslande, herunder Danmark.

I gruppen diskuteres det blandt andet, om man må anprise et produkt som værende parfumefrit, selvom produktet indeholder et duftstof, som er tilsat produktet med en anden funktion end parfumerende, fx som værende blødgørende. Det er Danmarks opfattelse, at et produkt kun kan anprises, som værende parfumefrit, hvis produktet ikke indeholder duftstoffer – uanset stoffet primære funktion i produktet.

Yderligere udfordringer

Udfordring 1. Ny klassificeringskategori – 1A

CLP forordningens kriterier for klassificering af sensibiliserende stoffer blev reviderede i 2011, således at man nu skelner mellem to underkategorier af hud- og åndedrætssensibiliserende stoffer: Kategori 1A og 1B. Kategori 1B svarer til den oprindelige kategori 1 klassificering, mens kategori 1A er en strengere klassificering for stærkt sensibiliserende stoffer. En kategori 1A klassificering af et stof vil medføre, at et kemisk produkt indeholdende stoffet skal klassificeres allerede ved en koncentration på 0,1 %, og at der vil være krav om en særlig mærkning af produktet med sætningen ”Indeholder [navn på sensibiliserende stof]: Kan udløse allergisk reaktion” når stoffet indgår med mere end 0,01%. Dvs. en mere restriktiv klassificering.

I forhold til alle de parfumestoffer, der i dag har en klassificering som hudsensibiliserende i kategori 1, er der derfor mulighed for, at en del allergene parfumestoffer har en mildere klassificering end de burde have. Dette kan potentielt føre til manglende risikohåndtering i f.t. allergi for forbrugere og arbejdstagere.

Tiltag

a. Opsamling ift. klassificering for allergene effekter

Der bør gennemføres en screening af de tilgængelige data for en række udvalgte allergifremkaldende parfumestoffer for at vurdere, om nogle af stofferne bør klassificeres i kategori 1A, som er den skrappeste klassificering for hudsensibilisering. Der fokuseres primært på stoffer, som er registreret i høje tonnageniveauer under REACH, som har en udbredt anvendelse og som allerede er klassificeret som hudsensibiliserende (kat. 1).

Hvis denne screening indikerer, at der er baggrund for en klassificering af

nogle af stofferne i kategori 1A kan DK evt. efterfølgende gennemføre en nærmere vurdering af data for udvalgte stoffer, bl.a. under inddragelse af kliniske data, mhp. at foreslå en ny eller opdateret klassificering af stofferne.

Udfordring 2. Erhvervsmæssig eksponering

Kortlægningen og nogle af de kommentarer, der er indkommet i høringen af rapporten, peger på, at der mangler viden om i hvor høj grad arbejdstagerne i erhverv med høj parfumeeksponering, får allergi eller andre gener pga. parfumer i arbejdsmiljøet. Dels som følge hudkontakt til parfumestoffer i f.eks. rengøringsmidler og sæber og dels som følge af inhalation inkl. indånding af parfumer i forretninger og storcentre mv.

Tiltag

a. Vurdering af erhvervsmæssig udsættelse

I samarbejde med Arbejdstilsynet vil Miljøstyrelsen formulere og igangsætte et projekt, der kortlægger anvendelsen af parfume i hhv. rengøringsbranchen og detailhandelen for om muligt at vurdere, om dette giver anledning til gener, og herunder om risikoen for at udvikle arbejdspladsbetingede allergi er overset. Projektet kan f.eks. give information om hvordan arbejdsgiverne håndterer kravet om at reducere udsættelsen for unødvendig kemi, og dette vil kunne bruges til at vurdere, om der er behov for en informationsindsats på området.

Udfordring 3. Generel opfølgning på informationsinitiativer

Det vurderes, at der løbende er brug for nye informations-initiativer overfor nye målgrupper bl.a. børn/ teenagere, mødre og sundhedsplejersker mv. Derfor indgår rådene om at begrænse sin udsættelse for parfumestoffer også i langt de fleste informationskampagner, som Miljøstyrelsen gennemfører. Der vil også fremadrettet være behov for at fastholde et højt informationsniveau til de danske forbrugere om udsættelse for parfumestoffer.

Tiltag

a. Informationsindsats om parfume og allergi

Miljøstyrelsen vil iværksætte en informationsindsats om parfumer og sensibilisering, for at forebygge risikoen for allergi fra parfumestoffer.

Effekter

Bedre klassificering fører til bedre beskyttelse af forbrugere og arbejdstagere mod parfumeallergi. Rengøringsmidler og andre blandinger vil skulle klassificeres og mærkes i henhold til den nye klassificering. Kosmetiske produkter skal ikke klassificeres, men øget viden om stoffers sensibiliserende egenskaber vil sandsynligvis også kunne have betydning for anvendelsen i kosmetik.

Vurdering af den erhvervsmæssige udsættelse kan give baggrund for yderligere initiativer til at beskytte arbejdstageren, mens forbrugeroplysning kan lede til, at borgerne får mere viden om kemikalier i produkter, og at de enkelte forbrugere får baggrund og indsigt til aktivt at overveje, hvordan de vil håndtere brugen af parfume i hverdagen.