



Miljøministeriet

# Færre danskere med hudallergi

Miljøministeriets strategi for  
allergifremkaldende kemikalier 2018-2021

**Afsluttende rapport**

Februar 2022

Udgiver: Miljøministeriet

Redaktion: Miljøministeriet

ISBN: 978-87-7179-001-6

# Indhold

<b>Forord</b>	<b>4</b>
<b>Sammenfatning</b>	<b>5</b>
<b>Summary</b>	<b>6</b>
<b>Indledning</b>	<b>7</b>
<b>1. Vision og formål</b>	<b>8</b>
<b>2. Fokusområder</b>	<b>9</b>
2.1 Fokusområde 1: Viden om effekter og eksponering	9
2.2 Fokusområde 2: Vurdering af kemikaliers allergifremkaldende egenskaber	10
2.3 Fokusområde 3: Information og regulering – resulterende i færre allergitilfælde	11
2.4 Fokusområde 4: Særligt problematisk kemikalier	14
2.5 Fokusområder 5: Samarbejde med interessenter og andre myndigheder	14
<b>3. Det videre arbejde</b>	<b>15</b>
<b>Bilag 1. Statusopgørelse og beskrivelse af udførte aktiviteter under strategien</b>	<b>16</b>

# Forord

Mange danskere kæmper dagligt med store gener fra allergiske reaktioner forårsaget af hudkontakt med kemikalier fra eksempelvis kosmetik, smykker og rengøringsprodukter, som vi omgiver os med i hverdagen. Allergi kan påvirke livskvaliteten hos de berørte markant og have store økonomiske konsekvenser for samfundet. På den baggrund besluttede Folketingets partier, at der som en del af den politiske aftale om en ny "Kemiindsats 2018-2021", der blev indgået i november 2017, skulle der være særligt fokus på arbejdet med allergifremkaldende kemikalier. Dette blev udmøntet i en allergistrategi<sup>1</sup>, som blev offentliggjort i oktober 2018

Allergistrategien er blevet afsluttet ultimo 2021 med udløbet af Kemiindsats 2018-2021, og denne afsluttende rapport beskriver de initiativer, som har været igangsat under allergistrategien i perioden 2018-21.

# Sammenfatning

Miljøministeriets strategi for allergifremkaldende kemikalier 2018-2021 ('Allergistrategi') er en del af den politiske aftale om "Kemiindsats 2018-2021", hvor det blev besluttet, at der skulle være særligt fokus på arbejdet med allergifremkaldende kemikalier, der forårsager hudallergi. Det overordnede formål med strategien er at øge beskyttelsesniveauet i befolkningen og derved reducere antallet af personer, der udvikler hudallergi. Allergistrategien dækker over fem fokusområder på allergiområdet.

Under **fokusområde 1**, som omhandler opbygning af viden om effekter og eksponering for allergifremkaldende stoffer, har Videncenter for Allergi bidraget med ny viden både om kendte allergifremkaldende kemikalier samt om kemikalier, som først for nyligt har fået bevågenhed som allergifremkaldende. På samme vis har Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter bidraget med at skaffe ny viden om befolkningens udsættelse for allergifremkaldende kemikalier fra udvalgte forbrugerprodukter, herunder slimlegetøj, strikkegarn, lædervarer og kosmetik.

Til sikring af at de allergifremkaldende kemikalier, der findes i vores hverdag, er identificerede og vurderede i tilstrækkelig grad ved brug af egnede metoder (**fokusområde 2**), har Danmark bidraget til arbejdet med udvikling af en standardiseret metode til at screene for stoffers allergifremkaldende egenskaber, uden brug af forsøgsdyr. Derudover er der blevet udviklet en ny (Q)SAR-model til forudsigelse af kemiske stoffers allergifremkaldende egenskaber, samt hvorvidt de identificerede stoffer er stærke allergener.

**Fokusområde 3** har haft fokus på initiativer, der kan være med til at forebygge udviklingen af nye allergitilfælde. Der er i perioden 2018-2021 udført to informationskampagner, målrettet unge mennesker, som har bidraget til at øge de unge forbrugeres viden om parfumeallergi og givet dem konkret viden om, hvordan risikoen for at udvikle allergi kan minimeres. På reguleringssiden er der arbejdet aktivt på at påvirke EU-lovgivning, herunder på kosmetik- og legetøjsområdet. Dette har bidraget til indførelse af forskellige nye regler om mærkning, nye grænseværdier for visse kemikalier og indførelse af begrænsninger på brug af produkter, der indeholder allergifremkaldende kemikalier. I løbet af strategien er der endvidere blevet udarbejdet flere forslag til harmoniserede klassificeringer for hudsensibiliserende stoffer under CLP-lovgivningen.

Arbejdet med særligt problematiske stoffer (**fokusområde 4**) er blevet prioriteret i arbejdet under de andre fokusområder, således at der eksempelvis har været fokus på konserveringsmidler i Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter om slimlegetøj og formaldehyd i kosmetik. Videncenter for Allergi har endvidere prioriteret forskningsprojekter med fokus på nikkel og parfumestoffer, og der er udarbejdet klassificeringsforslag under CLP for forskellige parfumestoffer.

Der er blevet etableret et særligt allergiforum for interessenter bestående af myndigheder, forskningsinstitutioner, organisationer og virksomheder under **fokusområde 5** (samarbejde med interessenter og andre myndigheder). Allergiforum afholdes med årlige møder og forskellige temaer, og forummet har bred opbakning blandt interessenter på allergiområdet. Allergiforum fortsætter foreløbigt for en 4-årig periode i 2022-2025.

Allergistrategien er afsluttet ultimo 2021, og fremover vil der fortsat være fokus på allergiområdet, hvor Miljøministeriet og Miljøstyrelsen fortsat vil arbejde for at styrke indsatsen over for allergifremkaldende kemikalier for at øge beskyttelsesniveauet og reducere antallet af personer, der udvikler hudallergi.

# Summary

The Ministry of the Environment's strategy for allergenic chemicals 2018-2021 ('Allergy Strategy') is part of the political agreement on 'Kemiindsats 2018-2021', where it was decided that special attention should be paid to the work on allergenic chemicals that cause skin allergy. The overall objective of the strategy is to increase the level of protection in the population, thereby reducing the number of people who develop skin allergies. The Allergy Strategy covers five focus areas.

Under **focus area 1**, which deals with building knowledge about effects and exposure to allergenic substances, 'Videncenter for Allergi' has contributed new knowledge both about known allergenic chemicals and about chemicals that have only recently received attention as allergenic. Similarly, the Danish Environmental Protection Agency's mapping projects have contributed to gaining new knowledge about the population's exposure to allergenic chemicals from selected consumer products, including slime toys, knitting yarns, leather goods and cosmetics.

In order to ensure that the allergenic chemicals found in our everyday life are sufficiently identified and assessed using appropriate methods (**focus area 2**), Denmark has contributed to the development of a standardised method to screen for substances' allergenic properties, without the use of experimental animals. In addition, a new (Q)SAR model has been developed to predict the allergenic properties of chemical substances and whether the substances identified are strong allergens.

**Focus area 3** has focused on initiatives that can help prevent the development of new cases of allergies. In the period 2018-2021, two information campaigns have been carried out, targeted at young people, which have contributed to increasing young consumers' knowledge of perfume allergy and giving them concrete knowledge of how to minimise the risk of developing allergies. On the regulatory side, work has been actively undertaken to influence EU legislation, including in the field of cosmetics and toys. This has contributed to the introduction of various new rules on labelling, new limit values for certain chemicals and the introduction of restrictions on the use of products containing allergenic chemicals. In the course of the strategy, several proposals for harmonised classifications for skin sensitisers have also been developed under the CLP legislation.

Focus on substances of very high concern (**focus area 4**) has been prioritised in the work under the other focus areas, for example by focusing on preservatives in the Danish Environmental Protection Agency's mapping projects on slime toys and formaldehyde in cosmetics. Videncenter for Allergi has also prioritised research projects focusing on nickel and fragrances, and proposals for harmonised classifications have been prepared under CLP for various fragrances.

A stakeholder forum (Allergiforum) has been established, composed of authorities, research institutions, organisations and companies under **focus area 5**. Allergiforum is held with annual meetings and various themes, and the Forum has broad support among stakeholders in the field of allergies. Allergiforum will provisionally continue for a 4-year period in 2022-2025.

The Allergy Strategy has been completed at the end of 2021. In the future, there will be continued focus on allergies, where the Ministry of the Environment and the Environmental Protection Agency will continue to work to strengthen efforts against allergenic chemicals in order to increase the level of protection and reduce the number of people who develop skin allergies.

# Indledning

Mange danskere kæmper dagligt med store gener fra allergiske reaktioner forårsaget af hudkontakt med kemikalier fra eksempelvis kosmetik, smykker og rengøringsprodukter, som er produkter, som vi omgiver os med i hverdagen. Disse kemikalier omfatter eksempelvis parfume-stoffer, konserveringsmidler og metaller. Information fra Det Europæiske kemikalieagentur (ECHA) viser, at der i dag er ca. 14.000 kemikalier på markedet i EU, der er vurderet til at kunne forårsage hudallergi<sup>2</sup>. Dertil kommer kemikalier, hvor data enten mangler eller er utilstrækkelige i forhold til at vurdere mulige allergifremkaldende egenskaber.

Hudallergi er en kronisk lidelse, som kan påvirke livskvaliteten hos de berørte markant, dels som følge af de konkrete symptomer, og dels som følge af de ændringer, en allergiker må foretage i sin hverdag for at undgå kontakt med de kemikalier, der er årsag til allergien. Hudallergi kan ligeledes have store økonomiske konsekvenser for samfundet, bl.a. som følge af tabt arbejdsevne og nedsat livskvalitet. Eksempelvis er det beregnet, at parfumeallergi i Danmark, som man regner med, at 5% af den danske befolkning lider af, koster samfundet omkring 1,5 milliarder kr. om året<sup>3</sup>. Hvis man kigger på hudallergi generelt, så er dette tal estimeret til ca. 7-14 milliarder kr. pr. år<sup>4</sup>.

De rette indsatser, f.eks. i form af målrettet regulering eller mere og bedre information om, hvordan man som forbruger, arbejdstager eller virksomhed undgår eller bedst håndterer allergifremkaldende kemikalier, kan have stor betydning for mange danskernes velfærd i dagligdagen samtidig med, at det potentielt kan medføre store samfundsmæssige besparelser. Allergi-strategien har i perioden 2018 til 2021 været grundlaget for en strategisk tilgang til håndteringen af allergifremkaldende kemikalier.

Strategien er afgrænset til at fokusere på kemikalier, der forårsager hudallergi. Dette kaldes også kontaktallergi. Luftvejsallergi er derfor ikke omfattet af strategiens initiativer. Hudallergi er blandt andet karakteriseret ved, at reaktionen først indtræffer timer til dage efter, at man har været i kontakt med det allergifremkaldende kemikalie, hvorfor det kan være vanskeligt at finde den præcise årsag til allergien.

---

<sup>2</sup> Det Europæiske Kemikalieagenturs fortegnelse over klassificering og mærkning. <https://echa.europa.eu/da/regulations/clp/cl-inventory>

<sup>3</sup> <https://www.videncenterforallergi.dk/parfumeallergi-er-dyrt-for-samfundet/>

<sup>4</sup> Dette tal er beregnet baseret på data fra den seneste befolkningsundersøgelse i Danmark fra 2006 som viste, at ca. 10 % af befolkningen lider af hudallergi over for et eller flere kemikalier (Videncenter for Allergi 2018a). En nyere befolkningsundersøgelse i fem EU-lande fra 2016 har vist, at forekomsten af allergi overfor kemikalier i disse lande ligger mellem 17 % og 34 %\*. Resultaterne af dette studie indikerer, at forekomsten af hudallergi i Danmark kan være endnu højere end estimeret i 2006. Det er dog vigtigt at notere, at tallet er forbundet med usikkerhed. \*Diepgen TL, Ofenloch RF, Bruze M, Betuccio P, Cazzaniga S, Coenraads PJ, Elsner P, Goncalo M, Svensson Å, Naldi L. Prevalence of contact allergy in the general population in different European regions. Br J Dermatol 2016 174(2):319-29

# 1. Vision og formål

Allergistrategien har haft til formål at ”styrke indsatsen over for allergifremkaldende kemikalier for at øge beskyttelsesniveauet og reducere antallet af personer, som udvikler hudallergi. Indsatsen skal styrke Danmarks indflydelse i det europæiske samarbejde på området, herunder sikre påvirkning af ny regulering og fastsættelse af internationale guidelines til vurdering af kemikaliers allergifremkaldende egenskaber”.

Den langsigtede vision, som er beskrevet i strategien, indeholder følgende elementer:

- At der findes gode metoder til at teste og vurdere kemikalier for deres allergifremkaldende egenskaber
- At de allergifremkaldende kemikalier, der findes i vores hverdag er identificerede og vurderede i tilstrækkelig grad
- At brugen af de allergifremkaldende kemikalier, som udgør en uacceptable risiko, bliver begrænset ved tiltag fra myndighedernes side
- At kemikalier og produkter er mærket korrekt, så forbrugerne kan undgå allergifremkaldende kemikalier, og arbejdstagere kan tage de nødvendige forholdsregler
- At forbrugernes og arbejdstagernes opmærksomheds- og vidensniveau om allergi øges gennem information

For at udmønte strategien har Miljøministeriet<sup>5</sup> i perioden 2018-2021 identificeret, igangsat og gennemført en række initiativer, som vil blive beskrevet nærmere under fokusområderne i kapitel 2.

---

<sup>5</sup> Allergistrategien blev offentliggjort af det daværende Miljø- og Fødevareministerium i 2018, og ved deling af ministeriet i et Miljøministerium og Fødevareministerium i 2020 overgik Allergistrategien til Miljøministeriet.



## 2. Fokusområder

Allergistrategien dækker over 5 fokusområder på allergiområdet:

1. Viden om effekt og eksponering
2. Vurdering af kemikaliers allergifremkaldende egenskaber
3. Information og regulering – resulterende i færre allergitilfælde
4. Særligt problematiske kemikalier
5. Samarbejde med interessenter og andre myndigheder.

Hvert fokusområde indeholder en række initiativer, og i det følgende gives en kort beskrivelse af udvalgte initiativer, hvor der i Bilag 1 findes et overblik over den endelig afrapportering for alle prioriterede initiativer med angivelse af hvorvidt de er afsluttede eller hvordan arbejdet videreføres efter strategien.

### 2.1 Fokusområde 1: Viden om effekter og eksponering

Fokusområde 1 har haft et stort fokus på at opbygge tilstrækkelig viden om

- hvilke kemikalier, der giver problemer med hudallergi i befolkningen,
- hvor hyppigt hudallergi for forskellige kemikalier optræder, og
- hvilke omstændigheder, der giver anledning til udvikling af hudallergi. Herunder hvordan og hvor ofte de berørte personer har været eksponeret for de allergifremkaldende kemikalier.

#### 2.1.1 Forskning

Viden om effekter af og udsættelse for allergifremkaldende kemikalier er nødvendig for at kunne vurdere, forebygge og håndtere allergitilfælde. Arbejdet udført af Videncenter for Allergi har været centralt for Allergistrategien, og arbejdet har bidraget med den nyeste viden inden for feltet. Forskningen ved Videncenter for Allergi har bidraget med ny viden både om kendte allergifremkaldende kemikalier inden for stofgrupperne metaller, konserveringsmidler og parfumestoffer samt om kemikalier, som først for nyligt har fået bevågenhed som allergifremkaldende, eksempelvis naturlige allergener og aluminium i vacciner. Der er blevet publiceret 101 videnskabelige artikler i perioden 2018-2021, og 11 PhD-studier er blevet afsluttet. Disse omhandlede bl.a. udvikling i parfumeallergi, årsager til nikkelallergi, immunpåvirkning ved allergifremkaldende hårfarver, allergifremkaldende naturingredienser i kosmetik og udvikling i kromallergi. Derudover er 6 PhD-studier påbegyndt, men endnu ikke afsluttet. Arbejdet fra Videncenter for Allergi har bl.a. bidraget til udvælgelse af mulige stoffer til nye klassificeringsforslag, prioritering af kortlægning og risikovurderinger af allergifremkaldende stoffer i forbrugerprodukter, og med faglige input til interessentsamarbejdet i Allergiforum.

#### 2.1.2 Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter

Miljøstyrelsen har årligt igangsat kortlægningsprojekter for at skaffe ny viden om befolkningens udsættelse for allergifremkaldende kemikalier fra udvalgte forbrugerprodukter. Følgende projekter er gennemført under allergistrategien:

- Krom VI og kobolt i lædervarer. Kontrol af krom VI og risikovurdering af kobolt
- Undersøgelse og risikovurdering af slimlegetøj
- Kortlægning og risikovurdering af kemikalier i strikkegarn
- Udvikling af analysemetode til måling af hydroperoxide-varianter af linalool og limonene (parfumestoffer), samt analyse af disse varianter i udvalgte forbrugerprodukter

- Kortlægning og kontrol af forbrugerprodukter med en nikkelfri belægning
- Kortlægning og risikovurdering af fri formaldehyd i kosmetiske produkter

Miljøstyrelsens kortlægningsprojekter har bidraget med konkret viden om tilstedeværelsen af allergifremkaldende kemikalier i forskellige forbrugerprodukter. I forbindelse med projekterne om krom VI og kobolt i lædervarer og slimlegetøj er der blevet gennemført kontrol, som resulterede i, at ulovlige produkter blev fjernet fra markedet, hvilket har medført en øget beskyttelse for forbrugerne. For at bedre kunne vurdere produkter og mulige allergifremkaldende indholdsstoffer blev der udviklet nye målemetoder og tilgange til analyse. For at øge opmærksomheds- og vidensniveauet i befolkningen, er kortlægningsprojekternes resultater og den viden, der er tilvejebragt gennem dette arbejde løbende blevet videreformidlet til forbrugerne gennem relevante kanaler som for eksempel Facebook og Miljøstyrelsens hjemmeside

### 2.1.3 Opgørelse af økonomiske effekter

Opgørelse af de samfundsøkonomiske konsekvenser af hudallergi forårsaget af kemikalier er relevant, da det bl.a. giver viden om den potentielle effekt af regulering af disse kemikalier. Videncenter for Allergi har i den forbindelse fået udarbejdet en rapport<sup>6</sup>, der har fokus på de socioøkonomiske konsekvenser af parfumeallergi relateret til anvendelsen af kosmetik i den generelle befolkning i Danmark. Rapporten fandt, at omkostningerne for den gennemsnitlige patient med parfumeallergi, ligger på cirka 182.000 kr.<sup>7</sup>. Hvis man regner med, at 5% af den danske befolkning (ca. 150.000 voksne) har parfumeallergi, så vil den samlede samfundsøkonomiske omkostning ligge på 1,5 mia. kr. pr. år.

## 2.2 Fokusområde 2: Vurdering af kemikaliers allergifremkaldende egenskaber

Fokusområde 2 har haft fokus på, hvordan det sikres, at de allergifremkaldende kemikalier, der findes i vores hverdag, er identificerede og vurderede i tilstrækkelig grad ved brug af egnede metoder.

### 2.2.1 Internationalt samarbejde om metodeudvikling

Danmark har deltaget i arbejdet med udvikling af *in vitro*-metoder (reagensglasmetoder) til at screene for stoffers allergifremkaldende egenskaber i regi af OECD<sup>8</sup>, og i juni 2021 publicerede OECD deres *Guideline on Defined Approaches for Skin Sensitisation* (GL No. 497<sup>9</sup>). Vejledningen beskriver to validerede 'non-animal' test-strategier til erstatning af den tidligere anvendte dyremodel LLNA<sup>10</sup>, som undersøgte kemikaliers allergifremkaldende potentiale i levende mus. Begge foreslåede test-strategier består af en kombination af flere *in vitro*- og *in silico*-metoder (computermodeller). Den ene test-strategi kan anvendes til at identificere sensibiliserende stoffer, mens den anden kan forudsige potensen af det sensibiliserende stof.

<sup>6</sup> <https://www.videncenterforallergi.dk/parfumeallergi-er-dyrt-for-samfundet/>

<sup>7</sup> Inkluderet i dette beløb er omkostninger til sundhedsvæsenet (praktiserende læger, dermatologer og hospitaler), patientens produktivitetstab (fravær fra arbejdet) og det immaterielle velfærdstab patienten og deres pårørende oplever (patientens villighed til at betale for at undgå symptomer). Beløbet er justeret til at dække over allergikerens gennemsnitlige levetid.

<sup>8</sup> The Organisation for Economic Co-operation and Development ([www.oecd.org](http://www.oecd.org))

<sup>9</sup> <https://www.oecd.org/chemicalsafety/guideline-no-497-defined-approaches-on-skin-sensitisation-b92879a4-en.htm>

<sup>10</sup> Local Lymph Node Assay (LLNA). Testmetode udviklet til at vurdere kemikaliers potentiale til at sensibilisere hud.

Metoderne sikrer, at en generel målsætning om at bruge mindre forsøgsdyr i EU ikke mindsker mulighederne for at øge den tilgængelige viden om stoffers allergifremkaldende egenskaber. For kosmetikindustrien, som ikke må teste indholdsstoffer i dyreforsøg, betyder de nye metoder, at man kan udvikle nye, mere sikre alternativer til eksisterende stoffer.

## 2.2.2 Udvikling af ny (Q)SAR model

Et andet initiativ har fokuseret på at udvikle en ny (Q)SAR-model til forudsigelse af kemiske stoffers allergifremkaldende egenskaber, samt hvorvidt de identificerede stoffer er stærke allergener (opfylder kriterierne til klassificering som hudsensibiliserende i kategori 1A). Modellerne udviklet på baggrund af LLNA-data. Modellen gør det muligt at forudsige om et kemisk stof er allergifremkaldende eller ej, samt hvorvidt det er et stærkt allergen. Resultaterne fra projektet bliver publiceret i en videnskabelig artikel, som forventes udgivet i 2022. Det forventes også, at der i 2022 vil blive lavet et opfølgende projekt, hvor den nye model anvendes på de 650.000 stoffer, som pt. findes i den danske (Q)SAR-database, hvor forudsigelserne for stofferne herefter bliver tilgængelige i den danske (Q)SAR-database.

## 2.3 Fokusområde 3: Information og regulering – resulterende i færre allergitilfælde

Dette område har haft fokus på initiativer, der kan være med til at forebygge udviklingen af nye allergitilfælde. Forebyggelse kan blandt andet ske gennem målrettede informationsindsatser, samt gennem lovgivning, hvor man kan begrænse brugen af de allergifremkaldende kemikalier eller fremsætte krav om tydelig mærkning på produkter, der indeholder allergifremkaldende kemikalier.

### 2.3.1 Informationskampagner

Der er i perioden 2018-2021 gennemført to større evidensbaserede kampagner for at øge forbrugernes opmærksomhed og viden om allergi. De to initiativer har begge primært haft fokus på at forebygge parfumeallergi blandt unge og gennem de unges kendskab til parfumeallergi på sigt at reducere forbruget af personlige plejeprodukter med parfume. I 2018 gennemførte MST således kampagnen Natural Talents målrettet unge drenge. Kampagnen blev afsluttet med en film udviklet af de unge selv<sup>11</sup>. Evaluering af kampagnen<sup>12</sup> viste bl.a. at kampagnen primært havde den effekt på de unge drenge, at den gjorde dem klogere på risikoen ved parfumeallergi. Hver fjerde var motiveret til at ændre adfærd og købe parfumefri produkter, hvilket er tilfredsstillende, når man ser på budgetstørrelsen for kampagnen og den komplicerede målgruppe. Omkring 11.000 besøgte kampagnens hjemmeside, ligesom man samlet set nåede ud til 1.522.838 personer og opnåede høje interaktionstal i den digitale kampagne<sup>13</sup>. Den anden kampagne "Du stinker...alt for godt" målrettet 13-18 årige drenge og piger blev afviklet i 2019. Kampagneafrapporteringen<sup>14</sup> viste en performance langt over målet på de valgte platforme, eksempelvis på Instagram, hvor målet på 2.500.000 eksponeringer og 180.000 videovisninger blev mere end indfriet med 3.000.000 eksponeringer og 636.000 videovisninger<sup>15</sup>. Herudover

<sup>11</sup> Vinderfilmen findes her: <https://fb.watch/ati-g8vuUB/>

<sup>12</sup> <https://mst.dk/media/173295/evaluering-af-kampagnen-natural-talents.pptx>

<sup>13</sup> Yderligere information kan findes i pressemeddelelse for kampagnen: <https://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2018/okt/hvad-sker-der-naar-unge-drenge-selv-skal-lave-kampagnen/>

<sup>14</sup> <https://mst.dk/media/235710/evalueringfinal.pdf>

<sup>15</sup> Se eksempel på film her: <https://www.facebook.com/Roedbyapotek/videos/431247277516302/> og her: [https://m.facebook.com/Neutral/videos/1314346212081720/?refsrc=deprecated&\\_rdr](https://m.facebook.com/Neutral/videos/1314346212081720/?refsrc=deprecated&_rdr)

blev alle danskere potentielt eksponeret for kampagnens budskaber fire gange i løbet af kampagneperioden via nyhedsmedier, influencers' visninger og omtaler fra kampagnens 20 samarbejdspartnere.<sup>16</sup>

Disse informationskampagner har bidraget til at øge de unge forbrugeres viden om parfumeallergi og givet dem konkret viden om, hvordan risikoen for at udvikle allergi kan minimeres. Da mange mennesker udvikler allergi over for kemikalier (især parfumestoffer) allerede i teenage-årene, vil informationskampagner målrettet netop de unge forbrugere over tid forhåbentlig bidrage til at forebygge udviklingen af parfumeallergitilfælde.

## 2.3.2 Regulering

Fra dansk side er der i løbet af strategien arbejdet aktivt på at påvirke EU-lovgivning på allergi-området. Regulering af allergifremkaldende kemikalier er både relevant i sammenhæng med forbrugerprodukter, herunder kosmetik og legetøj, og klassificering og mærkning i henhold til CLP-forordningen.

### 2.3.2.1 Kosmetik og legetøj

#### Regulering af formaldehyd

Formaldehyd er et kendt allergifremkaldende stof, som bruges som konserveringsmiddel. Selvom formaldehyd i sig selv er forbudt i kosmetiske produkter, så er konserveringsmidler, der frigiver formaldehyd fortsat tilladt at anvende i kosmetik. Danmark har arbejdet for at få ændret mærkningskravene for disse typer af stoffer, således at det bliver nemmere for forbrugere at undgå produkter, der indeholder formaldehydfrigivere. På baggrund af henvendelser fra Miljøministeriet fik den videnskabelig komite for forbrugersikkerhed i EU (VKF) i februar 2021 mandat til at vurdere, hvorvidt den nuværende grænse for mærkning giver tilstrækkelig beskyttelse af forbrugerne. VKF har i deres konklusioner anbefalet at sænke grænsen for mærkning af formaldehydfrigivere med en faktor 50, fra 0,05% til 0,001%<sup>17</sup>.

EU-Kommissionen har, som konsekvens af dette, foreslået at ændre mærkningskravene for formaldehydfrigivende konserveringsmidler, således at det skal fremgå, at produkter indeholder formaldehyd, hvis den samlede koncentration af formaldehyd overstiger 0,001%. Dette forslag forventes vedtaget primo 2022. Såfremt forslaget vedtages, vil det betyde, at flere kosmetiske produkter skal mærkes med, at de indeholder formaldehyd. Dette vil gøre en stor forskel, for den del af befolkningen som er allergiske over for formaldehyd, da det vil gøre det lettere for dem at undgå produkter, som de ikke kan tåle.

Formaldehyd anvendes desuden som konserveringsmiddel i legetøj, og her har Danmark aktivt medvirket til indførelsen af grænseværdier for formaldehyd i legetøj til børn under tre år samt legetøj, der er beregnet til at komme i munden, således at koncentrationen af formaldehyd i legetøj ikke udgør en risiko for børnene. Grænserne for formaldehyd gælder fra 20. maj 2021.

---

<sup>16</sup> Yderligere information kan findes i pressemeddelelse for kampagnen: <https://mim.dk/nyheder/2019/nov/for-mange-teenagere-faar-parfumeallergi/>

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_254.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_254.pdf)

### **Begrænsning af akrylater i kosmetik**

Akrylater hører til en gruppe af kemikalier, som kan give allergi hos forbrugere. De bruges bl.a. i negleprodukter, der skal hærdes ved belysning med UV-lys, og stofferne er stærkt allergifremkaldende i flydende form, inden de hærdes. I 2020 besluttede EU-Kommissionen med dansk støtte at begrænse anvendelsen af akrylaterne HEMA og Di-HEMA-TMHDC<sup>18</sup> således, at stofferne kun må anvendes i kosmetiske produkter beregnet til erhvervsmæssig brug. Derudover skal produkterne mærkes med "kan fremkalde allergiske reaktioner".

### **Parfumestoffer**

Miljøministeriet har løbende arbejdet på at begrænse anvendelsen af parfumestoffer i kosmetiske produkter og legetøj, samt på at gøre det muligt for forbrugere at vælge parfumefrie alternativer ved hjælp af deklaration.

EU's medlemslande vedtog i juli 2020, efter bl.a. pres fra Danmark, et forslag om at forbyde 3 allergifremkaldende parfumestoffer i legetøj, samt et krav om mærkning af 62 allergifremkaldende parfumestoffer. Reglerne træder i kraft i juli 2022, hvor der i alt vil være 58 parfumestoffer, som ikke er tilladt i legetøj og i alt 72 parfumestoffer, som skal mærkes, hvis de anvendes i legetøj.

For kosmetik er EU-Kommissionen af flere omgange blevet kontaktet af Miljøministeriet, blandt andet i forhold til at få accelereret arbejdet med at udvide antallet af mærkningspligtige parfumestoffer fra de 26 stoffer, der er mærkningspligtige i dag. Dette bygger bl.a. på en vurdering af VKF fra 2012, som bl.a. konkluderede, at information om tilstedeværelsen af disse stoffer er vigtig i forhold til at diagnosticere parfumeallergi, og at det er vigtigt at forbrugere, som allerede har udviklet allergi, kan undgå de produkter, som de ikke kan tåle. Status er, at EU-kommissionen har udarbejdet et udkast til ændring af listen over begrænsede stoffer (bilag III til kosmetikforordningen), således at der bliver krav om mærkning af yderligere 62 allergifremkaldende parfumestoffer. Dette forslag forventes at blive sendt til afstemning primo 2022.

For forbrugerne vil ovennævnte aktiviteter konkret føre til bedre beskyttelse, i og med at der for både kosmetiske produkter og legetøj er blevet indført forskellige nye regler om mærkning, sat nye grænseværdier for visse kemikalier eller indført begrænsninger på brug af produkter, der indeholder allergifremkaldende kemikalier.

### **2.3.2.2 CLP**

Danmark deltager sammen med de øvrige lande i EU i arbejdet med at dokumentere kemiske stoffers farlighed (deriblandt allergifremkaldende egenskaber). Dette er både et meget omfattende arbejde og involverer en proces, der let kan udstrække sig til flere år, og involverer en grundig faglig vurdering af forslag til klassificering under CLP-forordningen.

Der er i perioden blevet udarbejdet en række klassificeringsforslag for hudsensibiliserende stoffer, som et led i allergistrategien. For tre af stofferne (cinnamaldehyd, citral, og geraniol) gælder, at klassificeringsforslagene er blevet færdigbehandlet i Risikovurderingskomitéen (RAC) hos det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Klassificeringen af cinnamaldehyd er endnu ikke vedtaget, klassificeringen af citral er forblevet uændret og klassificeringen af geraniol er blevet vedtaget. En række stoffer er stadig i proces (epoxystoffet 2,3-epoxypropyl neodecanoate (EPDA), Helional, Eugenol og Methyl oct-2-ynoate), og arbejdet med forslagene fortsætter i 2022.

Ved at få en EU-harmoniseret klassificering som hudsensibiliserende for kemiske stoffer, der har denne egenskab, vil det f.eks. øge forbrugerbeskyttelsen gennem krav til mærkning, samt

---

<sup>18</sup> 2-hydroxyethylmetakrylat (HEMA, CAS nr. 868-77-9) og Di-HEMA trimethylhexyldicarbat (Di-HEMA-TMHDC, CAS nr. 41137-60-4, 72869-86-4)

beskyttelse af bl.a. arbejdstagere gennem afledt lovgivning til CLP. Får et stof en harmoniseret klassificering som et stærkt (eller ekstremt) allergen (kategori 1A), vil der være krav til mærkning for blandinger indeholdende stoffet i lavere koncentrationer end for de mindre hudsensibiliserende stoffer.

## **2.4 Fokusområde 4: Særligt problematisk kemikalier**

En del af arbejdet under strategien har haft særligt fokus på de grupper af kemikalier, som særligt hyppigt giver anledning til udvikling af allergi, da det kan have stor effekt, hvis udsættelsen for disse kemikalier kan nedbringes. Det er særligt allergifremkaldende kemikalier inden for stofgrupperne metaller, konserveringsmidler og parfume, som er de hyppigste årsager til kontaktallergi blandt forbrugere. Således er disse kemikalier årsag til allergi hos henholdsvis 16 %, 6 % og 5 % af de undersøgte i en europæisk befolkningsundersøgelse fra 2016<sup>19</sup>. Prioriteringen af indsatsen for disse kemikalier er særligt blevet håndteret i de igangsatte initiativer under fokusområde 1 og 3. Herunder prioritering af forskning i flere af disse stofgrupper på Videncenter for Allergi, igangsætning af kortlægningsprojekter i Miljøstyrelsen samt udarbejdelse af klassificeringsforslag for flere parfumestoffer.

## **2.5 Fokusområder 5: Samarbejde med interessenter og andre myndigheder**

Kontaktallergi er et tværgående problem, der har grænseflader til andre myndighedsområder, som eksempelvis fødevarer og arbejdsmiljø, og derfor er videndeling, koordinering og sparring mellem de forskellige interessenter på området yderst vigtigt for at kunne nå målsætningen om færre danskere med hudallergi. Samarbejde på tværs af myndigheder og interessenter tilstræbes naturligt, som en del af alle initiativer, som Miljøministeriet har igangsat under allergistrategien.

### **2.5.1 Allergiforum**

For at styrke samarbejdet mellem forskellige interessenter, samt for at facilitere videndeling og sparring interessenterne imellem, blev der i 2019 etableret et særligt allergiforum for interessenter bestående af myndigheder, forskningsinstitutioner, organisationer og virksomheder. Der er blevet afholdt årlige møder i Allergiforum, og temaet for møderne i 2020 og 2021 var henholdsvis nikkellallergi og "skjulte" allergener. Allergiforum har bred opbakning blandt interessenter på allergiområdet, og det fortsætter foreløbigt for en 4-årig periode i 2022-2025.

Arbejdet i Allergiforum vil således fortsat bidrage til diskussion af eksisterende og nye problemstillinger, erfaringsdeling, inspiration og facilitering af faglig sparring interessenterne imellem samt at styrke koordinering af initiativer på allergiområdet.

---

<sup>19</sup> Diepgen TL, Ofenloch RF, Bruze M, Betuccio P, Cazzaniga S, Coenraads PJ, Elsner P, Goncalo M, Svensson Å, Naldi L. Prevalence of contact allergy in the general population in different European regions. *Br J Dermatol* 2016 174(2):319-29

### 3. Det videre arbejde

Allergistrategien har i perioden 2018 til 2021 haft sat fokus på hudallergi, og en række initiativer er blevet igangsat i denne periode. Flere af disse initiativer er inden for perioden afsluttet, mens andre initiativer fortsætter, da flere af disse er løbende aktiviteter, som både Miljøministeriet og Miljøstyrelsen vil have fokus på fremover.

Arbejdet under Allergistrategien har bidraget med ny viden og forskning på allergiområdet, som er grundlaget for at kunne afværge og afhjælpe allergitilfælde, herunder også udvikling af testmetoder til at kunne identificere allergifremkaldende stoffer. Den nye viden på allergiområdet er blandt andet brugt til at få indført ny regulering på kemikalieområdet, således at allergifremkaldende stoffer er blevet forbudt eller begrænset i visse forbrugerprodukter, og at der via mærkning på produkter informeres om indhold af disse stoffer, så forbrugere på baggrund af information kan foretage et informeret valg ved køb af produkter. Ydermere har informationskampagner bidraget til øget opmærksomhed fra forbrugere, med fokus på specifikke målgrupper, på hvad man selv kan gøre for at nedsætte risikoen for at udvikle kontaktallergi.

Allergistrategien har været en del af den politiske aftale for Kemiindsats 2018-2021, og fremover vil der fortsat være fokus på allergiområdet, selvom initiativer ikke vil have ophæng i Kemiindsats 2022-2025, og at der vil ikke være en selvstændig strategi for allergiområdet. Det betyder, at der fortsat vil arbejdes for at styrke indsatsen over for allergifremkaldende kemikalier for at øge beskyttelsesniveauet og reducere antallet af personer, der udvikler hudallergi.

Det fortsatte arbejde på allergiområdet vil blandt andet omfatte:

- Udarbejdelse af klassificeringsforslag under CLP-forordningen
- Kortlægningsprojekter med fokus på allergi
- Videncenter for Allergis arbejde med forskning og formidling
- Udarbejdelse af ny (Q)SAR-model (computermodel til forudsigelse af kemiske stoffers allergifremkaldende egenskaber)
- Fokus på regulering under de relevante lovgivninger, når der opstår viden, der kræver handling
- Afholdelse af årlige møder i Allergiforum i en 4-årig periode

Derudover bliver der taget fat i aktuelle problemstillinger på allergiområdet, således at der sikres den bedste beskyttelse af befolkningen i forhold til at udvikle allergi på grund af udsættelse af allergifremkaldende kemikalier.

# Bilag 1. Statusopgørelse og beskrivelse af udførte aktiviteter under strategien

---

## INITIATIV

## BESKRIVELSE AF UDFØRTE AKTIVITETER

---

### FOKUSOMRÅDE 1: Viden om effekt og eksponering

---

Systematisk indsamling af viden om forekomst blandt eksempatienter og forskning i hudallergi på Videncenter for Allergi

Videncenter for Allergi har i perioden 2018-2021 publiceret 101 videnskabelige artikler i internationale tidsskrifter om allergi, risikofaktorer og forebyggelse. Der er afsluttet 11 ph.d.-studier om udvikling i parfumeallergi, årsager til nikkellallergi, immunpåvirkning ved allergifremkaldende hårfarver, allergifremkaldende naturingredienser i kosmetik og udvikling i kromallergi. Ud over forskningsaktiviteten har centeret en stor formidlingsaktivitet med mange videnskabelige og populære foredrag, nyhedspresse og drift af hjemmeside.

Videncenter for Allergi er ansvarlig for en landsdækkende database for kontaktallergi, som indeholder over 100.000 patientforløb. Heraf blev der i 2018-19 registreret ca. 8.000 yderligere patienter. Databasen har været omlagt i den sidste del af perioden (2020-2021) og kommer fremover til at omfatte flere oplysninger om udsættelser, hvilket vil give bedre muligheder for forebyggelse.

Afsluttede PhD-studier i perioden:

- Allergic Contact Dermatitis to para-phenylenediamine and the immunology involved. Sanne Steengaard Meisser; Forsvaret 11.12. 2019
  - Contact Allergy to Fragrance Substances – Epidemiological Aspects and Experimental Investigations. Niels Højsager Bennike; Forsvaret 20.02. 2019;
  - Nickel Allergy: Effect of Repeated Exposures and Skin Barrier Integrity. Malin Glindvad Ahlström; Forsvaret 07.12. 2018
  - The skin transcriptome. Julie Sølberg; Forsvaret 10.12.2021
  - Allergy to natural ingredients and polyethylene glycols in cosmetic and pharmaceutical products. Maria Anna Bruusgaard-Mouritsen; Forsvaret 25.11. 2021
  - The skin microbiome in atopic dermatitis. Rie Dybboe Bjerre; Forsvaret 08.07. 2021
-



- Sensitization trends for chromium and cobalt and causative exposures. Farzad Seyed-Alinaghi; Forsvaret 02.07. 2021
- Skin and thymus connections – effects on T cell development. Mia Hamilton Jee; Forsvaret 24.09. 2020

Samarbejdsprojekter, hvor primær institution ikke er Videncenter for Allergi:

- Epidermal T cells – Studies on distribution and activation. Anne-Sofie Østergaard Gadsbøll; Forsvaret 11.11. 2019
- Effect of Environmental and Climatic Exposures on Adult Skin. Kristiane Aasen Engebretsen; Forsvaret 19.04. 2018
- Allergic contact dermatitis in children. Anne Birgitte Simonsen (i samarbejde med Aarhus Universitetshospital, Odense Universitetshospital, Dansk Kontakt dermatitis Gruppe) Forsvaret 05.04. 2018
- Detaljerede beskrivelser af arbejdet på Videncenter for allergi findes i centrets årsrapporter ([www.videncenterforallergi.dk](http://www.videncenterforallergi.dk)).

Der er 6 igangværende ph.d.-studier, som ikke er afsluttet ved Allergistrategiens udløb, og her fokuseret på kombinationseffekter af allergifremkaldende stoffer, årsager til allergisk eksem hos børn med aluminiumsallergi og risikoen for nikkelallergi ved øre-piercing. Desuden er der studier i de arbejdsbetingede aspekter af kontaktallergi og eksem, blandt andet hos unge og frisører.

Videncenter for Allergi vil fortsat forske i årsager og sammenhænge til kontaktallergi på et højt internationalt niveau, samt overvåge hyppigheden af allergi blandt eksempatienter med registrering i den landsdækkende database. Videncentret vil bidrage til viden om befolkningens udsættelse for allergifremkaldende kemikalier; det gælder både identifikation af de kemikalier, som er årsag til hudallergi i befolkningen, viden om hudallergi blandt sårbare grupper og identifikation af kritiske og nye eksponeringer.

---

Kortlægningsprojekter i Miljøstyrelsen med fokus på allergifremkaldende stoffer.

*Krom VI og kobolt i lædervarer. Kontrol af krom VI og risikovurdering af kobolt.*

Projektet havde fokus på lædervarer indkøbt i danske butikker, og disse produkters indhold af de to allergifremkaldende metaller, krom VI og kobolt. For krom VI var formålet at kontrollere om grænseværdien på 3mg/kg blev overholdt. Denne blev overskredet i 8 produkter ud af 74 produkter. For kobolt ønskede man at undersøge, hvorvidt der kunne findes kobolt over detektionsgrænsen i de indkøbte produkter. Videncenter for Allergi har set flere tilfælde af koboltallergi, men pt. er anvendelsen af kobolt i produkter ikke lovæssigt begrænset. Der blev fundet kobolt i 29 ud af 128 prøver, men risikoen for fremkaldelse af allergiske symptomer hos koboltallergikere blev bedømt som værende minimal ved brug af produkterne. Rapporten blev publiceret i september 2019<sup>20</sup>.

<sup>20</sup> <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2019/09/978-87-7038-105-5.pdf>

#### *Undersøgelse og risikovurdering af slimlegetøj.*

I projektet blev der indkøbt produkter fra Danmark, andre lande i EU og lande uden for EU. Kortlægningen i projektet har bl.a. fokuseret på indholdet af konserveringsmidler, der ikke er reguleret i slimlegetøj. Mange konserveringsmidler er allergifremkaldende, deriblandt methylisothiazolinon (MIT) og reaktionsblandingen af methylisothiazolinon og chloromeethylisothiazolinon (CMIT), som blev fundet i 6 produkter, og vurderet til at kunne udgøre en risiko for at udvikle allergi. De 6 pågældende produkter er alle købt i Danmark eller andre lande inden for EU. Rapporten blev publiceret i 2020<sup>21</sup>, samt sendt til EU-Kommissionen for at henlede opmærksomheden på, at disse konserveringsmidler bør reguleres i alle former for legetøj, da det i dag ikke er muligt inden for legetøjsdirektivets rammer og kræver en revision af direktivet. Aktuelt, ultimo 2021, er EU-Kommissionen påbegyndt arbejdet med at kigge på en eventuel revision af direktivet.

#### *Kortlægning og risikovurdering af kemikalier i strikkegarn.*

Flere og flere danskere strikker deres eget tøj. Det blev derfor undersøgt, om strikkegarn er belastet med kemikalier i samme grad, som færdige tekstiler kan være, og om garnet overholder den lovgivning, som gælder for tekstiler. Projektet undersøgte 45 garnnøgler, og flere af disse viste indhold af potentielt problematiske stoffer, herunder stoffer som kan være allergifremkaldende og hudirriterende. I alt seks sundhedsmæssigt betænkelige stoffer blev fundet i migrationsanalyserne. Det drejer sig om stofferne formaldehyd, kobolt, nikkel og krom, som kan fremkalde hudallergi, samt kobber og zink, som kan virke lokalirriterende på huden. Den efterfølgende risikovurdering fandt dog ingen sundhedsmæssige risici forbundet med at anvende garnet, hverken når man strikker eller bruger sit hjemmestrikkede tøj. Rapporten blev udgivet i marts 2021<sup>22</sup>.

#### *Udvikling af analysemetode til måling af hydroperoxide-varianter af linalool og limonene, samt analyse af disse varianter i udvalgte forbrugerprodukter.*

Formålet med dette projekt er at udvikle en kemisk analysemetode til at analysere for hydroperoxide-varianter af parfumestofferne linalool og limonene. Begge parfumestoffer er hyppigt brugt i forbrugerprodukter, så som kosmetik og rengøringsmidler. De tilsættes produkterne i ren form, men kan ændres ved iltning og her omdannes til flere forskellige oxiderede varianter, hvoraf de hydroperoxide-varianter har det største allergifremkaldende potentiale. Niveaue af disse stoffer analyseres i udvalgte parfumerede forbrugerprodukter. Rapporten forventes publiceret primo 2022.

#### *Kortlægning og kontrol af forbrugerprodukter med en nikkelfri belægning.*

Projektet beskriver den tilgængelige viden om de forskellige typer, brug og holdbarhed af belægninger på nikkelholdige produkter baseret på tilgængelig litteratur og kontakt til relevante interessenter, inkl. detailhandlere og deres forsyningskæder, brancheorganisationer, laboratorier og videnbaserede institutioner. På baggrund af kortlægningen blev produktkategorierne øreringe, piercingsmykker og legetøj prioriteret til kontrol for nikkelfrigivelse jf. REACH artikel 67, stk. 1, med tilhørende bilag XVII indgang 27. Rapporten forventes publiceret primo 2022.

---

<sup>21</sup> <https://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2020/jun/undersogelse-og-risikovurdering-af-slimlegetoej/>

<sup>22</sup> <https://mst.dk/service/publikationer/publikationsarkiv/2021/apr/kortlaegning-og-risikovurdering-af-kemikalier-i-strikkegarn/>

#### *Kortlægning og risikovurdering af fri formaldehyd i kosmetiske produkter.*

Formålet med projektet er at opbygge viden om frit formaldehyd i kosmetiske produkter, herunder oprindelsen af formaldehyd i produkter, hvor der ikke er en kendt formaldehydfrigiver på ingredienslisten. 150 produkter, inkl. 130 produkter uden en formaldehydfrigiver på ingredienslisten, blev indkøbt og analyseret for frit formaldehyd. Opfølgende kemiske undersøgelser af udvalgte ingredienser skal undersøge oprindelse af frit formaldehyd i produkter uden en formaldehydfrigiver på ingredienslisten. Rapporten forventes publiceret primo 2022.

Miljøstyrelsen vil fortsætte med løbende at igangsætte kortlægningsprojekter med fokus på allergifremkaldende stoffer. Således igangsættes projektet "Fødevarerproteiner i kosmetik" i 2022.

---

Opgørelse af økonomiske effekter – hvad koster hudallergi?

Videncenter for Allergi har fået udarbejdet en rapport<sup>23</sup>, der har fokus på de socioøkonomiske konsekvenser af parfumeallergi relateret til anvendelsen af kosmetik i den generelle befolkning i Danmark. Rapporten fandt, at omkostningerne for den gennemsnitlige patient med parfumeallergi, ligger på cirka 182.000 kr.<sup>24</sup>. Hvis man regner med at 5% af den danske befolkning (ca. 150.000 voksne) har parfumeallergi, så vil den samlede samfundsøkonomiske omkostning ligge på 1,5 mia. dkk pr. år. Når beløbet er justeret for EU, hvor man antager at forekomsten af parfumeallergi er 4-6%, vil det betyde, at omkostningerne til parfumeallergi i EU ligger mellem 11 til 16,4 milliarder EUR om året.

---

#### **FOKUSOMRÅDE 2: Vurdering af kemikaliers allergifremkaldende egenskaber**

---

Prioritering af hudallergi ved ECHAs kontrol af registreringsoplysninger; identificere alliancer blandt andre EU medlemslande

En opprioritering af hudallergi ved ECHAs kontrol af registreringsoplysninger blev – på Danmarks initiativ – diskuteret på et møde med EU-landene og EU-Kommissionen den 7. november 2019. Forinden var problematikken diskuteret blandt medlemslande i REACH Up-gruppen<sup>25</sup>. EU-medlemslandene, Kommissionen og ECHA har udtrykt generel støtte til dette initiativ.

Der blev afholdt møde mellem Miljøstyrelsen og ECHA den 29. januar 2020. På mødet fandt ECHA bl.a., at timingen burde afvente arbejdet i OECD med at udvikle testmetoder uden brug af forsøgsdyr. Desuden ville arbejdet være forholdsvist ressourcekrævende for ECHA og derved svært at løfte, hvis den overordnede målsætning om at øge antallet kontroller med registreringsoplysninger samtidigt skulle fastholdes.

OECD har nu færdigudviklet dyrefri metoder til test af hudallergene egenskaber. De nye metoder skal dog først implementeres i REACH, inden der eventuelt kan følges op med nye drøftelser med ECHA.

---

<sup>23</sup> <https://www.videncenterforallergi.dk/parfumeallergi-er-dyrt-for-samfundet/>

<sup>24</sup> Inkluderet i dette beløb er omkostninger til sundhedsvæsenet (praktiserende læger, dermatologer og hospitaler), patientens produktivitetstab (fravær fra arbejdet) og det immaterielle velfærdstab patienten og deres pårørende oplever (patientens villighed til at betale for at undgå symptomer). Beløbet er justeret til at dække over allergikerens gennemsnitlige levetid.

<sup>25</sup> REACH-UP-gruppen består af landene Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Holland, Luxembourg, Norge, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland og Østrig

Internationalt samarbejde om metodeudvikling

Internationalt samarbejde i OECD har fokuseret på tre forskellige test-strategier, som kombinerer flere forskellige reagensglas-test med matematiske modeller (= "defined approaches"). Disse er blevet undersøgt for deres evne til at forudsige kemikaliers allergifremkaldende egenskaber i mennesker. Resultaterne er blevet sammenlignet med de traditionelle test udført på mus samt med resultater fra priktest på mennesker. Herved er én metode valgt fra pga. for lav følsomhed, mens de to andre også var lovende i den afsluttende test-fase. Således publicerede OECD d. 14. juni 2021 deres færdige *Guideline on Defined Approaches for Skin Sensitisation* (GL No. 497<sup>26</sup>). Vejledningen beskriver de to validerede 'non-animal' test-strategier (Defined Approaches) til erstatning af den tidligere anvendte metode LLNA<sup>27</sup>, som anvendte levende mus. Den ene (såkaldt "2 out of 3"-metoden) kan anvendes til at identificere sensibiliserende stoffer, mens den anden (såkaldt "ITS"-metoden) endvidere kan forudsige potensen af det sensibiliserende stof. For begge metoder kan der være begrænsninger i anvendelsen på meget lipofile stoffer (logKow > 3,5).

Initiativet er afsluttet.

Udvikling af ny (Q)SAR model for hudallergi

Arbejdet med at udvikle en ny (Q)SAR model for hudallergi startede på Fødevareinstituttet, DTU, ultimo 2019. Fokus for arbejdet er at udvikle en metode til forudsigelse af kemiske stoffers allergifremkaldende egenskaber uden brug af dyre- og reagensglasforsøg. Målet er endvidere at forudsige potensen af stofferne.

Der er lavet et stort arbejde med indsamling og kuratering af data til det træningssæt, som modellerne udvikles på baggrund af. Der er herefter kørt et antal eksperimenter, og som resultat er der udviklet forskellige modeller, som kan publiceres. Modellerne er udviklet til at kunne forudsige, hvorvidt et stof har allergifremkaldende egenskaber eller ej, samt hvorvidt det er et stærkt allergen (opfylder kriterierne til klassificering i kategori 1A). Modellerne er udviklet på baggrund af LLNA data. Generelt har modellerne en tilfredsstillende sensitivitet og specificitet. Resultaterne bliver publiceret i en videnskabelig artikel, som er under udarbejdelse. Denne forventes udgivet primo 2022.

Forventningen er, at der skal laves et opfølgende projekt i 2022. Projektet har til formål at anvende de nye modeller på de 650.000 kemiske stoffer, som pt. findes i den danske (Q)SAR-database. Herved laves forudsigelser for stoffernes allergifremkaldende egenskaber, og muligvis en forudsigelse af stoffernes potens. Forudsigelserne skal herefter udgives i den danske (Q)SAR-database.

<sup>26</sup> <https://www.oecd.org/chemicalsafety/guideline-no-497-defined-approaches-on-skin-sensitisation-b92879a4-en.htm>

<sup>27</sup> Local Lymph Node Assay (LLNA)

### FOKUSOMRÅDE 3: Information og regulering – resulterende i færre allergitilfælde

---

Informationskampagne til teenagedrenge om parfumeallergi.

I 2018 gennemførtes kampagnen "Natural Talents" målrettet unge drenge, og sekundært deres forældre, om risiko for parfumeallergi. Kampagnen bygger på omfattende evidensbaserede studier, og dets særkende var, at de unge selv fik lov at skabe indholdet til kampagnen, hvilket er en ny måde at skabe engagement på. Kampagnen blev gennemført i et partnerskab med i alt 12 kommercielle og ikke-kommercielle partnere fra både detailhandlen, brancheforeninger og forbrugerorganisationer. En effektmåling viser, at kampagnen har været effektiv, idet ca. 4 ud af 10 unge drenge i effektmålingen havde kendskab til kampagnen.

Initiativet er afsluttet.

---

Informationskampagne med fokus på allergi.

I 2019 gennemførtes kampagnen "Du stinker for godt" målrettet både drenge og piger mellem 13-17 år, og sekundært deres forældre. Der var fokus på, at få de unge til at skifte et eller to produkter ud med parfumefri produkter, og dermed sænke risikoen for hudallergi og at øge bevidstheden om parfumeallergi. Der blev samarbejdet med 21 kommercielle og ikke-kommercielle partnere. Kampagneafrapporteringen viste en performance langt over målet på de valgte platforme, eksempelvis på Instagram hvor målet på 2.500.000 eksponeringer og 180.000 videovisninger blev mere end indfriet med 3.000.000 eksponeringer og 636.000 videovisninger. Herudover er alle danskere potentielt blevet eksponeret for kampagnens budskaber fire gange i løbet af kampagneperioden.

Initiativet er afsluttet.

---

Løbende publicering af information om allergi på Miljøstyrelsens hjemmeside og sociale medier.

I den grad, der er fremkommet ny relevant viden, er denne blev publiceret på Miljøstyrelsens hjemmeside og Facebook.

Initiativet fortsættes.

---

Begrænsning af parfumestoffer i legetøj.

Danmark har i 2018 skrevet et brev til EU-Kommissionen angående begrænsning af parfumestoffer i legetøj, da nogle parfumestoffer, der er forbudt i kosmetik, er/var tilladt i legetøj.

Efter bl.a. danske pres blev det blandt EU's medlemslande den 14. juli 2020 vedtaget at forbyde 3 allergifremkaldende parfumestoffer i legetøj, samt et krav om mærkning af 62 allergifremkaldende parfumestoffer i legetøj.

Miljøministeriet vil fortsætte dette initiativ, således at der løbende arbejdes på, at allergifremkaldende parfumestoffer begrænses i legetøj ved forbud eller ved at der kræves mærkning af stofferne.

Regulering af formaldehyd i legetøj.	Danmark har aktivt medvirket til indførelsen af grænser for formaldehyd i legetøj til børn under tre år samt legetøj, der er beregnet til at komme i munden, der sikrer, at legetøj ikke udgør en risiko. Begrænsningen gælder fra 20. maj 2021. Initiativet er afsluttet.
Regulering af allergifremkaldende konserveringsmidler i legetøj.	<p>Danmark har løbende haft fokus på dette initiativ, hvor det blev rejst i EU-Kommissionens arbejdsgruppe 'sub group chemicals – toys', når der er viden om konserveringsmidler, som bør reguleres.</p> <p>Der er flere EU-medlemslande, herunder Danmark, som har rejst konserveringsmidler, som en generel problemstilling i legetøj til børn over tre år, hvor det ikke er muligt at fastsætte nye grænser. Det er bl.a. gjort som supplerende kommentarer til Kommissionens evaluering af legetøjsdirektivet i december 2018, samt ved et fælles ministerbrev til den ansvarlige kommissær for legetøj fra i alt ti ministre i foråret 2019 på dansk initiativ.</p> <p>EU-Kommissionen offentliggjorde i efteråret 2020 deres arbejdsdokument, som følge af evalueringen af legetøjsdirektivet. Heraf fremgår det bl.a., at flere aktører mener, der er behov for en revision af direktivet, bl.a. for at gøre det muligt at regulere konserveringsmidler i legetøj til børn over 3 år. Danmark og flere andre medlemslande har på efterfølgende møder gentaget behovet herfor.</p> <p>Miljøministeriet vil fortsætte dette initiativ, således at der løbende arbejdes på, at begrænse allergifremkaldende konserveringsmidler i legetøj ved forbud eller ved at der kræves mærkning af stofferne.</p>
Kommissionen er blevet kontaktet angående begrænsning af parfumestoffer i kosmetiske produkter	<p>Danmark har løbende haft fokus på EU-arbejdet med at begrænse parfumestoffer i kosmetiske produkter, og gøre det muligt for forbrugere at vælge parfumefri alternativer ved hjælp af deklaration.</p> <p>Danmark har kontaktet EU-Kommissionen omkring et møde i hudallergigruppen under Kosmetikforordningen i både 2018 og 2019, og har arbejdet for at accelerere arbejdet med at udvide antallet af deklarationspligtige parfumestoffer på kosmetik.</p> <p>Kommissionen har fremsendt et arbejdsdokument, hvor de foreslår, at kosmetiske produkter bliver mærket med yderligere 62 allergifremkaldende parfumestoffer, hvor der i dag stilles mærkningskrav for 26 parfumestoffer.</p> <p>Forslaget forventes at komme til afstemning primo 2022.</p>
Undersøgelse af muligheden for deklaration af formaldehyd fra formaldehydfrigivere i kosmetiske produkter	<p>Danmark har i 2018 skrevet et brev til EU-Kommissionen, hvor Kommissionen opfordres til at undersøge, hvorvidt formaldehydfrigivere sikkert kan anvendes i kosmetik samt at kigge nærmere på mærkningskravet for formaldehydfrigiverne. Dette har resulteret i, at EU-Kommissionen i 2021 har givet Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) mandat til at vurdere, hvorvidt den nuværende grænse for mærkning af indhold af formaldehyd giver tilstrækkelig beskyttelse af forbrugerne. VKF har i deres konklusioner anbefalet at sænke grænsen for mærkning med en faktor 50, fra 0,05 til 0,001%. EU-Kommissionen har som konsekvens foreslået at ændre mærkningskravene for formaldehydfrigivende konserveringsmidler, således at det skal fremgå, at produkter indeholder formaldehyd, hvis den samlede koncentration af formaldehyd overstiger 0,001%. Dette forslag forventes vedtaget primo 2022.</p>

<p>Forsat arbejde med udarbejdelse af positivliste over hårfarvestoffer</p>	<p>Danmark har i 2018 kontaktet EU-Kommissionen angående Kommissionens arbejde med en positivliste over tilladte hårfarvestoffer, og opfordret Kommissionen og VKF til også at tage højde for stoffernes allergifremkaldende potentialer i deres vurdering af stofferne.</p> <p>En række hårfarver er i 2020 blevet begrænset, og for fire af stofferne, som vurderes at være særligt allergifremkaldende, er der indført krav om, at produkter, der indeholder stofferne, mærkes med blandt andet "Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner." og "Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år."</p> <p>Miljøministeriet vil fortsætte dette initiativ, således at der løbende arbejdes på, at der bliver taget højde for hårfarvestoffers allergiske potentiale i vurderingerne fra VKF og den efterfølgende regulering.</p>
<p>Følge Kommissionens arbejde med at regulere akrylater i negleprodukter</p>	<p>Kommissionen har i 2020 med dansk støtte vedtaget regulering af HEMA/Di-HEMA-TMHDC, således at det kun må anvendes til erhvervsmæssig brug, samt at det skal mærkes på produktet med " Kun til erhvervsmæssig brug. Kan fremkalde allergiske reaktioner."</p> <p>Initiativet er afsluttet.</p>
<p>Generelt arbejde for at EU implementerer de videnskabelige komiteers vurderinger i relevant lovgivning</p>	<p>Danmark har i 2018 og 2019 løbende arbejdet for, at der så hurtigt som muligt fremsættes forslag til afstemning, når videnskabelige komitéer vurderer, at det er nødvendigt.</p> <p>Miljøministeriet vil fortsætte dette initiativ, således at Danmark fortsat vil arbejde for, at Kommissionen stiller forslag om ny lovgivning, såfremt EU's videnskabelige komiteer har vurderet, at et allergifremkaldende kemikalie ikke kan anvendes sikkert. Dette gælder både inden for legetøjs- og kosmetikområdet.</p>
<p>Begrænsning af brugen af allergifremkaldende kemikalier i miljømærkede produkter</p>	<p>Miljøministeriet har løbende haft fokus på at arbejde for skærpede krav til parfumestoffer i miljømærkede produkter. Fx ved at fokusere på at få udelukket flere specifikke parfumestoffer, end de under kosmetik og detergentforordningen 26 deklarationspligtige parfumestoffer, som pt. udelukkes af miljømærkekriterierne generelt, og arbejde for at produkter til børn og unge eller til professionelt brug ikke indeholder parfumestoffer.</p> <p>Status er, at svanemærket og EU miljømærket kosmetik til børn, samt svanemærket legetøj og kontor- og hobbyartikler ikke må indeholde parfume. I mange miljømærkede produkter udelukkes desuden parfumestoffer i miljømærkede produkter til professionelt brug; det gælder fx svanemærkede industrielle rengørings- og affedtningsmidler og svanemærkede og EU miljømærkede hånd- og maskinopvaskemidler.</p> <p>Danmark har i kriterierne til EU-miljømærkekriterier kosmetiske produkter arbejdet for yderligere begrænsning i anvendelsen af parfumestoffer, og bl.a. foreslået at parfumestoffer helt udelukkes i EU miljømærket kosmetik. Miljøministeriet vil fortsætte dette initiativ, således at der fortsat vil være dansk pres på at begrænse brugen af allergifremkaldende kemikalier yderligere i miljømærkede produkter.</p>

---

Klassificeringsforslag for allergifremkaldende stoffer (CLP)<sup>28</sup>

Danmark deltager sammen med de øvrige lande i EU i arbejdet med at dokumentere kemiske stoffers farlighed (deriblandt allergifremkaldende egenskaber). Dette er både et meget omfattende arbejde og involverer en proces, der let kan udstrække sig til flere år og involverer en grundig faglig vurdering af forslag til klassificering under CLP-forordningen. I sidste ende kan et forslag ikke vedtages, såfremt EU's lande eller Europaparlamentet gør indsigelse herimod.

Der er i 2018-19 udarbejdet klassificeringsforslag for følgende tre parfumestoffer ift. hudsensibilisering, hvoraf status for forslagene fremgår nedenfor:

- Cinnamaldehyde (kategori 1A) blev færdigbehandlet i RAC og skal drøftes på CARACAL forventeligt i 2022.
- Citral (kategori 1) – klassificering forblev uændret.
- Geraniol (kategori 1) er optaget på 15. tilpasning til CLP.

Parfumestofferne indgår blandt andet i kosmetik og i en lang række husholdningsprodukter til rengøring mv.

Arbejdet med at dokumentere kemiske stoffers farlighed er fortsat i 2020-2021. I denne periode er der arbejdet med klassificeringsforslag for følgende stoffer ift. hudsensibilisering:

- Epoxystoffet 2,3-epoxypropyl neodecanoate (EPDA) (kategori 1A) har været i offentlig høring i sommeren 2021.
- Helional (kategori 1B) har været i offentlig høring, og står nu til behandling i RAC.
- Eugenol (kategori 1A) er indsendt til 'accordance check' hos ECHA i december 2021.
- Methyl oct 2 ynoate: Første udkast er under udarbejdelse. Den relevante klassificeringskategori endnu ikke endeligt vurderet.

I 2022 fortsætter arbejdet med klassificering af sensibiliserende stoffer.

- Klassificeringsforslaget for 2,3-epoxypropyl neodecanoate (EPDA) forventes behandlet i RAC marts 2022, hvorefter RACs anbefaling overgår til Kommissionen ift. inkorporering i en kommende tilpasning til CLP.
- Helional (kategori 1B): Skal behandles i RAC i løbet af 2022.
- Eugenol (kategori 1A): Forslaget forventes i offentlig høring til foråret 2022.
- Methyl oct 2 ynoate: Forslaget forventes at blive sendt til ECHA i 2022, hvorefter en offentlig høring vil blive iværksat.

Danmark planlægger at udarbejde et klassificeringsforslag for endnu et epoxystof, 2,3-epoxypropyl o-tolyl ether, EPOTE (kategori 1A), der blandt andet bruges i to-komponent lim, i løbet af 2022.

---

<sup>28</sup> Dette initiativ var ikke medtaget på listen over prioriterede initiativer i Allergi-strategien (tabel 1, kapitel 1, se fodnote 1) for perioden 2018-2019. Initiativet havde dog høj prioritet i idekataloget (se kapitel 5), og indsatsen blev derfor alligevel initieret i perioden.



#### FOKUSOMRÅDE 4: Særligt problematiske kemikalier

---

Løbende fokus på ny viden om særlige grupper af kemikalier

Visse grupper af kemikalier giver anledning til udvikling af allergi særligt ofte. Stofgrupperne metaller, konserveringsmidler og parfume er de hyppigste årsager til kontaktallergi blandt forbrugere<sup>29</sup>. Derudover er der også kommet fokus på akrylat-monomerer. I perioden 2018-2019 blev følgende aktiviteter med fokus på disse stoffer igangsat i følgende initiativer:

- På trods af den nuværende regulering af nikkel er frekvensen af nikkellallergi fortsat høj. Videncenter for Allergi har derfor i 2019 startet et Ph.d.-projekt omhandlende immunrespons og tærskelværdier for nikkelfrigivende piercingsmykker. Aktiviteten hører under Fokusområde 1.
- Derudover blev det besluttet, at det første tema i det nystartede Allergiforum vil være nikkellallergi. Aktiviteten hører under Fokusområde 5.
- Forslag til yderligere regulering for parfumestoffer i legetøj og kosmetik indgår i Fokusområde 3.
- I kortlægningsprojektet omhandlende slimlegetøj fra 2019 var der fokus på konserveringsmidler med allergifremkaldende egenskaber (se Fokusområde 1).
- Bidrag til EU-Kommissionens arbejde med at begrænse brugen af akrylater til udelukkende professionel anvendelse (se Fokusområde 3).

I perioden 2020-21 blev følgende initiativer med fokus på de særlige grupper af stoffer igangsat:

- Videncenter for Allergi har i perioden prioriteret forskningsprojekter med fokus på nikkel og parfumestoffer (se Fokusområde 1).
- Kortlægningsprojektet om fri formaldehyd i kosmetik undersøgte tilstedeværelsen og oprindelsen af dette konserveringsmiddel i kosmetiske produkter uden en formaldehydfrigiver deklareret på etiketten (se Fokusområde 1).
- Derudover blev der gennemført en kortlægning af belægninger på nikkelfrigivende forbrugerprodukter i forbindelse med en kontrol af disse produkter for overholdelse af nikkel-reglerne under REACH-forordningen (se Fokusområde 1).
- Forslag til klassificering af flere parfumestoffer som allergifremkaldende (se Fokusområde 3).

Stofgrupperne metaller, konserveringsmidler og parfume er fortsat blandt de hyppigste årsager til kontaktallergi. Disse stofgrupper vil være i fokus for Miljøministeriets fortsatte arbejde på allergiområdet.

---

<sup>29</sup> Mulige initiativer for flere af disse stoffer indgår i idékataloget fra kapitel 5 i Allergistrategien (se fodnote 1). I flere tilfælde er der gennemført/startede initiativer, der delvist overlapper med de angivne mulige initiativer

## FOKUSOMRÅDE 5: Samarbejde med interessenter og andre myndigheder

---

Etablering af dialogforum for allergi, hvis bred efterspørgsel fra interessenter

Ved et indledende møde mellem relevante interessenter i september 2019 blev det besluttet at danne et nyt forum, Allergiforum. Kommissorie kan findes på Miljøstyrelsens hjemmeside<sup>30</sup>.

Allergiforum er for alle interessenter, som ønsker at udveksle viden og erfaringer på allergiområdet, og det har bred opbakning blandt interessenter på allergiområdet. Deltagerne ved de årlige møder i Allergiforum i 2020 og 2021 kom således både fra forskningsinstitutioner, NGO'er, brancheorganisationer, virksomheder, myndigheder m.fl. Begge møder bestod af faglige oplæg efterfulgt af en workshop, hvor deltagerne diskuterede mødets tema. Temaet for møderne i 2020 og 2021 var henholdsvis nikkelallergi og skjulte allergener

Allergiforum fortsætter foreløbigt for en 4-årig periode med ét møde årligt. Fortsættelsen er efterspurgt af deltagere ved Allergiforums møde i 2021.

---

---

<sup>30</sup> <https://mst.dk/media/188836/20191007-kommissorium-for-allergiforum.pdf>





Miljøministeriet  
Slotsholmsgade 12  
1216 København K

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