



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 9. marts 2023  
Sagsnummer: 2021-1298  
MIM 22-23

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår mærkning af duftstofallergener i kosmetiske produkter (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 17. marts 2023.

Forslaget skønnes at have positiv virkning for det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Magnus Heuncike / Henrik Hedeman Olsen



Den 9. marts 2023  
J.nr. 2022-12503  
MIM 22-23

## GRUNDNOTAT TIL Folketingets Europaudvalg

### om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår mærkning af duftstoffallergener i kosmetiske produkter (komitésag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### Resumé

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår mærkning af duftstoffallergener i kosmetiske produkter. Forslaget indebærer indførelse af deklarationspligt af yderligere 56 navngivne allergifremkaldende parfumestoffer (duftstoffallergener). Fremover vil der være krav om, at såfremt disse parfumestoffer anvendes i koncentrationer over 0,01 % i kosmetiske produkter, der afrenses eller i 0,001 % i kosmetiske produkter, der ikke afrenses, skal parfumestofferne deklareres med navn på produktet. Forslaget vurderes generelt at øge sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark, idet flere forbrugere får mulighed for at undgå produkter, der indeholder allergifremkaldende parfumestoffer. Forslaget vil medføre omkostninger for erhvervslivet, men disse vurderes ikke at være væsentlige, idet forslaget har en lang overgangsperiode, hvor de nye krav kan indpasses i branchens sædvanlige forretningsgange. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter den 17. marts 2023. Regeringen kan støtte forslaget.

##### Baggrund

Kommissionen forventes at fremsætte forslag om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 for så vidt angår mærkning af duftallergener i kosmetiske produkter. Forslaget vil medføre en ændring af forordningens liste over stoffer med begrænsninger (bilag III).

Forslaget fremsættes med hjemmel i artikel 31, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Forslaget behandles i en forskrifts procedure med kontrol i Den Stående Komité for Kosmetiske Produkter. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i Den Stående Komité, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for 2 måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig indenfor fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke indenfor en frist på 4 måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

## **Formål og indhold**

Formålet med forslaget er at gøre yderligere 56 parfumestoffer deklarationspligtige i kosmetiske produkter. Det skyldes, at EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) i 2011 har vurderet, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af disse parfumestoffer. Desuden lider mellem 1-9 pct. af den europæiske befolkning af parfumeallergi. På den baggrund konkluderer Kommissionen, at der er behov for at oplyse forbrugere om tilstedeværelse af 56 navngivne allergifremkaldende parfumestoffer. En sådan deklaration vil bidrage til, at forbrugere, som har udviklet allergi overfor en eller flere af disse stoffer har en mulighed for at undgå parfumestofferne. Derfor foreslår Kommissionen, at der indføres en forpligtelse til individuelt at mærke disse parfumestoffer på kosmetiske produkter.

I henhold til artikel 19, stk. 1, litra g), kosmetikforordningen, må et kosmetisk produkt kun gøres tilgængeligt på EU-markedet, hvis der er angivet en ingrediensliste på emballagen. Denne artikel præciserer endvidere, at parfume og aromatiske sammensætninger samt råvarer hertil skal angives med udtrykkene "parfum" eller "aroma" i ingredienslisten og suppleret med stoffer, hvis angivelse er påkrævet i kolonnen "Andet" i bilag III til nævnte forordning. På nuværende tidspunkt skal 24 parfumestoffer, der er opført i nr. 67-92 i bilag III til kosmetikforordning, mærkes individuelt i ingredienslisten. Ved vedtagelse af forslaget vil 81 parfumestoffer fremover være deklarationspligtige. Tilstedeværelsen af parfumestoffet skal angives på listen over kosmetiske produkters bestanddele, når dets koncentration overstiger 0,001% i kosmetiske produkter, som ikke afrenses (solcreme, parfumer og lign.) og 0,01% i produkter som afrenses (tandpasta, shampoo og lign.).

Forslaget indfører samtidig nogle mindre ændringer til den måde stofferne navngives og nummereres i forordningen. For at skabe konsistens og klarhed opdateres stofnavne i bilag III til at afspejle de fællesnavne for stofferne i Kommissionens glossar med fælles betegnelser for bestanddele. Lignende stoffer grupperes i en post, og det fællesnavn for disse stoffer fastsættes i bilaget.

Forslaget har betydning for regulering af både kosmetiske produkter og vaske- og rengøringsmidler (detergenter). Det skyldes, at detergentforordningen (EF 648/2004), som fastsætter harmoniseret regler om vaske- og rengøringsmidler i EU, henviser til kosmetikforordningen fsva. regler om indholdsmærkning af allergifremkaldende parfumestoffer. Ændring af kosmetikforordningens bilag III vil således også gælde for mærkning af detergenter. For detergenter, skal allergifremkaldende parfumestoffer i koncentrationer, der overstiger 0,01 % vægtprocent, fremgår af produktets emballage.

### *Overgangsperioder*

Forslaget tager hensyn til, at branchen bør have en passende tidsfrist i forhold til at tilpasse sig de nye regler, samt at det vurderes, at der er et relativt lavt og stabilt antal forbrugere, som udvikler kontaktallergi. Det foreslås derfor, at der for nye produkter, der bringes i omsætning på det europæiske marked, gælder en overgangsperiode på tre år regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse, mens der for produkter, der allerede er blevet bragt i omsætning på markedet, gælder en overgangsperiode på fem år regnet fra tidspunktet for ikrafttrædelse. Sidstnævnte indebærer, at eksisterende produkter, der ikke er i overensstemmelse med forslaget, skal fjernes fra markedet inden overgangsperiodens udløb.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

## Nærhedsprincippet

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## Gældende dansk ret

Regler om mærkning af kosmetiske produkter og detergenter er totalharmoniserede i EU. Ændring af forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark, og forslaget vil derfor ikke medføre ændringer i gældende dansk lovgivning eller medføre nye regler i form af bekendtgørelser.

## Konsekvenser

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Regler om mærkning af kosmetiske produkter og detergenter er totalharmoniserede i EU. Ændring af forordningen vil være umiddelbart gældende i Danmark, og forslaget vil derfor ikke medføre ændringer i gældende dansk lovgivning eller medføre nye regler i form af bekendtgørelser.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget vil alene medføre mindre økonomiske konsekvenser for det offentlige, i form af kontrol og håndhævelse af reglerne. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske omkostninger.

Forslaget vil have administrative omkostninger for erhvervslivet, men disse vurderes ikke at være væsentlige. Dette vurderes på baggrund af en konsekvensanalyse foretaget af EU-Kommissionen<sup>1</sup>, hvor det fremgår, at overgangsperioder på tre til fem år vil være tilstrækkelig til at afbøde indvirkningen på virksomhederne, og at disse overgangsperioder vil være tilstrækkelige til at få omkostningerne tæt på "business as usual" (BAU). Dette er en analyse foretaget for hele EU, hvor andelen af parfumerede produkter forventes at være højere end i Danmark. For så vidt angår tilbagetrækning af produkter, forventes der ikke at være væsentlige omkostninger forbundet med det, når man tager den 5 årige overgangsperiode i betragtning. Det bekræftes af vurderingerne i Kommissionens konsekvensanalyse. Det er derfor Miljøministeriets vurdering, at de lange overgangsperioder for både at bringe produkter på markedet og for at tilbagetrække produkter, der er allerede tilgængelig på markedet betyder, at omkostninger i høj grad absorberes af branchen som led i deres sædvanlige arbejdsprocesser, og at forslaget derfor ikke vil medføre væsentlige omkostninger for dansk erhvervsliv.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

Forslaget skønnes at have positiv virkning for det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau i Danmark. Konsekvensen er dog svært at kvantificere med afsæt i de foreliggende oplysninger. Kommissionen skønner, at de årlige sundhedsomkostninger til behandling af allergier beløber sig til mellem ca. 14,9 og 76,0 mia. kr. for hele EU. I et andet studie estimerer Videnscenter for Allergi og COWI<sup>2</sup>, at de samlede sundhedsøkonomiske omkostninger i Danmark forbundet med parfume allergi ligger på ca.

---

<sup>1</sup> Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætter og SMV'er, *Impact assessment study on fragrance labelling on cosmetic products : final report*, Publications Office, 2020, <https://data.europa.eu/doi/10.2873/193428>

<sup>2</sup> Videnscenter for Allergi, *Parfumeallergi er dyrt for samfundet*, 29. juli 2020, <https://www.videnscenterforallergi.dk/parfumeallergi-er-dyrt-for-samfundet/>

1,5 mia. kr. om året. Mærkning af yderligere allergifremkaldende parfumestoffer forventes at reducere disse omkostninger.

## **Høring**

Sagen har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget i perioden 24. februar – 1. marts 2023. Der er indkommet 3 høringssvar.

Forbrugerrådet Tænk støtter forslaget.

Brancheforeningen for Dansk Vask-, Kosmetik- og Husholdningsindustri (VKH) støtter generelt tiltag, der kan bidrage til forbrugers sundhed og transparens i forhold til indholdsstoffer mm. også parfumestoffer. VKH ser derfor positivt på, at der med baggrund i, at EU's Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF) tilbage i 2011 har vurderet, at der er en potentiel risiko for menneskers sundhed, som følge af anvendelsen af 56 navngivne allergifremkaldende parfumestoffer, nu fremsættes et forslag om deklarationspligt for de pågældende parfumestoffer. VKH bemærker, at det fremgår af notatet, at forslaget vil have administrative omkostninger for erhvervslivet, men disse vurderes ikke at være væsentlige. VKH vurderer, at forslaget vil have meromkostninger for parfumeholdige produkter, både i form af håndtering af de nye regler (alle parfumer skal tjekkes igennem og opdateres) og ved optryk af nye etiketter. Et eksempel fra branchen er, at virksomheder generelt har mange produkter uden parfume men fx har en virksomhed ca. 50 parfumer på lager, til de kunder der ønsker parfumer. Det vil i flere tilfælde ikke være muligt at påføre alle parfumestofferne på etikken pga. pladmangel, og der skal derfor findes en anden løsning, som vil give meromkostninger til virksomheden. Umiddelbart vurderer VKH, at en af de største opgaver ligger i at få dokumentation for hvilke parfumestoffer der er indeholdt i de parfumeblandinger der bliver anvendt. De nye stoffer kan evt. også optræde i ekstrakter og olier, og pt har branchen typisk kun dokumentation på de allergener, som er deklarationspligtige i dag. Det kræver ydermere stor præcision og viden fra leverandørerne af parfumestoffer, at kunne angive eksakte mængder, såfremt der også er parfumestoffer i ekstrakter, olier mm. VKH ser gerne, at der arbejdes for, at der vil være fornuftige overgangsordninger og klarhed over, hvem ansvaret påhviler i forhold til at kunne dokumentere indhold.

I forhold til VKH's kommentar om hvem ansvaret påhviler i forhold til at kunne dokumentere indhold, bemærker Miljøministeriet, at forslaget ikke ændrer på den nuværende ansvarsfordeling i kosmetikforordningen, som gælder fortsat for de nuværende deklarationspligtige allergifremkaldende parfumestoffer.

Kosmetik- og hygiejnebranchen (KOH) mener, at udvidelsen af antallet af deklarationspligtige allergifremkaldende parfumestoffer vil have økonomiske konsekvenser, primært forbundet med ændring af designet af emballagen, mens overgangsperiodens længde er med til at sikre, at eventuelt spild forbundet med at kassere ubrugt emballage (3 år efter ikrafttrædelse) og emballerede produkter (5 år efter ikrafttrædelse) er minimeret og forventes derfor ikke at udgøre en betydelig økonomisk byrde. KOH har modtaget kommentarer fra deres medlemmer med estimater om i hvor høj grad forslaget rammer dem individuelt, og hvor mange produkt designs, de kommer til at skulle ændre udelukkende på grund af udvidelsen af de deklarationspligtige parfumestoffer. En virksomhed oplyser, at 40 ud af deres 150 kosmetiske produkter er parfumerede. Virksomheden forventer at skulle ændre design på nogle af disse produkter på grund af forslaget, hvor den længere ingrediensliste kan skabe udfordringer i forhold til produktets størrelse. En anden virksomhed oplyser, at 424 ud af deres 1119 kosmetiske produkter er parfumeret. Denne virksomhed forventer, at omkring 70-75 pct. af disse parfumerede produkter vil kræve et nyt design på grund af forslaget. Herudover oplyser de, at en stor

andel af deres kunder efterspørger produkter med parfume, men uden deklareringspligtige parfumestoffer på ingredienslisten, som kan føre til omkostninger forbundet med omformulering af produkter i respons til deres kunders produktkrav. En tredje virksomhed forventer, at omkring 30 pct. af dens 1300 parfumerede produkter vil kræve nyt design på grund af forslaget. Det forventes, at omkostninger til nyt design ligger på omkring 22.500 kr. per produkt. KOH gør samtidig opmærksom på, at det er rigtigt, at Svanemærket stiller ekstra krav til anvendelse af parfume, men udvidelsen medfører også, at de duftstoffer, som i dag hverken er mærkningspligtige eller klassificeret som H317/H334 efter den nuværende lovgivning, fremadrettet udelukkes i koncentrationer over grænsen for mærkningspligten. Helt konkret betyder det, at blandt andet stoffer som Menthol og Camphor fremadrettet ikke kan indgå i Svanemærkede produkter over grænserne for mærkningspligten. Produkter, som indeholder disse stoffer over denne koncentration vil derfor fremadrettet ikke kunne bevare Svanemærket uden at omformulere dem.

I forhold til KOHs kommentar vedrørende branchens erhvervsøkonomiske omkostninger er det fortsat Miljøministeriets vurdering, at den lange overgangsperiode betyder, at virksomhederne kan ændre på emballagedesign ved deres løbende revidering af emballage, som vil reducere forslagens direkte erhvervsomkostninger

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det fremgår af Kemiindsats 2022-25, at Danmark skal præge den fælles EU regulering, så vi øger tempoet, og så danske mærkesager om fx allergi forbliver højt på dagsordenen. Forslaget øger det sundhedsmæssige beskyttelsesniveau i forhold til udsættelse af allergifremkaldende stoffer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.