



## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om ændring og berigtigelse af forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komité-sag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

*Kommissionen har fremsat forslag om ændringer og optag af en række specifikke stoffer på positivlisten over stoffer som må anvendes i fødevarerkontaktmaterialer af plast. Forslaget er baseret på risikovurderinger af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). DTU Fødevarerinstitutionen er enige i EFSA's vurderinger. Forslaget vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes generelt at hæve beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 25. november 2016. Regeringen kan støtte forslaget.*

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om ændring og berigtigelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 5 stk.1, artikel 11 stk. 3 og artikel 12 stk. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). 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 for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 25. november 2016.

### Formål og indhold

Der er i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer blandt andet fastlagt en udtømmende positivliste over, hvilke monomerer, additiver og andre udgangsstoffer der må benyttes (det vil sige en positivliste over kemiske forbindelser).

De fleste grænser, som listen indeholder, er fastsat som en specifik migrationsgrænse. Derudover fastsætter forordningen en totalmigrationsgrænse på 60 mg stof/kg fødevarer. Det betyder, at det generelt ikke accepteres, at der totalt afgives mere end 60 mg stof/kg fødevarer fra plast, uanset om stofferne er vurderet som sundhedsskadelige eller ej. Det skyldes, at man heller ikke af hygiejniske grunde vil have afsmitning fra plast til maden.

Kommissionen foreslår vedrører 6 nye stoffer, der optages på positivlisten (bilag I) over stoffer der må anvendes i fødevarerkontaktmaterialer (FKM) af plast (Tabel 1). Disse stoffer er således ikke omfattet af forordningen på nuværende tidspunkt.

**Tabel 1.** Nye stoffer der optages på positivlisten

Navn	FKM nr.
diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl]phosphonate	1007
(methacrylic acid, ethyl acrylate, n-butyl acrylate, methyl methacrylate and butadiene) copolymer i nanoform	1016
montmorillonit ler modificeret med dimethyldialkyl(C16-C18)ammonium chlorid	1030
α-tocopherol acetat	1055
knuste skaller af solsikkefrø	1060
blanding af 97% tetraethyl orthosilicate (TEOS) med CAS No 78-10-4 og 3% hexamethyldisilazane (HMDS) med CAS No 999-97-3	1062

Forslaget vedrører derudover ændringer til en række stoffer, der allerede er optaget på positivlisten (Tabel 2). Tidligere fandtes der ikke en analysemetode, der kunne måle stoffernes migration til fødevarer og dermed verificere, at de fastsatte migrationsgrænser kunne overholdes. I stedet var det muligt, at bestemme restindholdet i selve materialet, og ud fra resultatet målt per areal (QMA) bestemme den maksimale migration til fødevarer og dermed sikre sig, at migrationsgrænsen kunne overholdes.

Forslaget lægger op til, at analyserne skal foretages som migration i stedet for at blive opgjort per areal, da der nu findes analysemetoder for stofferne, der kan verificere de fastsatte specifikke migrationsgrænser i fødevarer eller fødevarer simulatorer. Der er ikke ændret på de fastsatte migrationsgrænseværdier.

**Tabel 2.** Ændringer til eksisterende stoffer på positivlisten

Navn	FKM nr.
vinyltriethoxysilan	142
2,4-diamino-6-phenyl-1,3,5-triazine	168
(1,3-phenylenedioxy) diacetic syre	202
1-vinylimidazol	387
N-vinyl-N-methylacetamide	462
croton syre	467
1,3,5-benzenetricarboxylsyre trichlorid	481
4,4'-oxybis(benzenesulphonyl azid)	502
1,1,1-tris(4-hydroxyphenol)ethan	662
9,9-bis(methoxymethyl)fluoren	779

Forslaget indfører derudover en specifik migrationsgrænse for nikkel på 0,02 mg/kg fødevarer. Denne migrationsgrænse tager højde for andre kilder til befolkningens samlede indtag af nikkel ved kun at allokere 10 % af det tolerable daglige indtag til migration fra fødevarekontaktmaterialer af plast.

Forslaget indeholder ændringer i forhold til uklarheder i testbetingelserne for totalmigration for forskellige typer af fødevarer.

Alle fødevarekontaktmaterialer skal allerede i dag ledsages af en overensstemmelseserklæring i forsyningskæden fra producent af udgangsmaterialer til eksempelvis producenten af fødevarer. Overensstemmelseserklæringen er et resumé af virksomhedens kontrolarbejde og skal vise, at materialet er i overensstemmelse med reglerne. Kommissionens forslag præciserer kravene til overensstemmelseserklæringen i forhold til at angive det maksimale overfladevolumenforhold, der er anvendt i dokumentationen for overensstemmelse.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

### **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**

Fødevarekontaktmaterialer er reguleret af Europa-Parlamentet og Rådets forordning 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

I medfør af forordning 1935/2004 er der vedtaget specifikke regler for fremstilling af fødevarekontaktmaterialer af plast i Kommissionens forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Kommissionens forordning vil få direkte virkning i Danmark.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget vurderes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og EU, idet de foreslåede ændringer øger sikkerheden ved anvendelsen af plast til fødevarekontakt. Alle forslagets ændringer omkring aluminium, zink, nye og eksisterende stoffer på positivlisten er baseret på risikovurderinger af den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

DTU Fødevareinstituttet er enige i EFSA's vurderinger og dermed de foreslåede ændringer af stoffer på positivlisten. DTU finder det positivt, at migrationsgrænsen for nikkel tager højde for indtaget fra andre kilder, og at beskyttelsesniveauet dermed er højt.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet høringssvar fra følgende parter:

Bryggeriforeningen anfører, at der ikke anvendes nikkel til fremstilling af plast, hvorfor den nye indførte migrationsgrænse for nikkel ikke udgør et problem for branchen. Bryggeriforeningen anser dog grænseværdien for nikkel som en administrativ byrde for erhvervet, da de mener at produkterne skal testes på ny og overensstemmelseserklæringer derved skal opdateres.

Hertil bemærker Fødevarestyrelsen, at overensstemmelseserklæringen kun skal opdateres, hvis den ansvarlige virksomhed vurderer, at der er ændringer, der er af betydning for deres produkt. Virksomhederne har også tidligere skullet forholde sig til, hvorvidt der var nikkel i produktet og foretage sin egen risikovurdering af eventuelle indhold. Det nye er, at der er en grænseværdi at forholde sig til, hvis dette skulle være tilfældet.

Bryggeriforeningen anfører endvidere, at det er u hensigtsmæssigt, at der allerede kommer en 7. ændring af plastforordningen kort tid efter vedtagelse af 6. ændring.

Hertil bemærker Fødevarestyrelsen, at Kommissionen bestræber sig på at opdatere positivlister i takt med at EFSA vurderer ansøgninger om nye anvendelser af monomerer og andre udgangsstoffer til plast. Derved vil der med jævne mellemrum komme ændringer til plastforordningen.

Plastindustrien vurderer, at de foreslåede ændringer af plastforordningen ikke vil medføre væsentligt øgede administrative byrder for danske plastvirksomheder. Det forventes desuden, at de foreslåede ændringer kan implementeres i forbindelse med produkttilpasninger (og test heraf) i overgangsperioderne.

Dansk Erhverv ser som udgangspunkt positivt på, at regler vedrørende fødevarekontaktmaterialer baserer sig på fælles EU-regler. De efterlyser en fremstilling i forordningen af testbetingelser for henholdsvis polyolefiner og ikke-polyolefiner samt en definition af begrebet "langtidsopbevaring".

Fødevarestyrelsen vil tage disse to punkter op i forbindelse med fremtidige ændringer af forordningen.

Dansk Erhverv bemærker endvidere, at der er forskel på den fastsatte migrationsgrænse for nikkel i plast, og Europarådets vejledende migrationsgrænse for nikkel fra metaller og at dette er forvirrende for industrien, at grænserne forskellige.

Hertil bemærker Fødevarestyrelsen, at Europarådets vejledning for metaller og legeringer ikke er juridisk bindende, og at denne vejledende grænseværdi ikke tager højde for andre kilder.

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

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Det er regeringens generelle holdning, at anvendelse af stoffer i plastmaterialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag, og de må ikke udgøre en risiko for menneskers sundhed.

Regeringen kan tilslutte sig EFSA's vurderinger og dermed de foreslåede ændringer af positivlisten, herunder særligt, at der ved vurdering af migrationsgrænsen for nikkel er taget højde for indtag fra andre kilder.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.