



Den 4. oktober 2022
FVM 213

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens forslag til ændring af Kommissionens forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har udarbejdet forslag om ændring af Kommissionens forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komitésag). Bilag I til Kommissionens forordning 20/2011 indeholder en liste over de forbindelser, der må anvendes til fremstillingen af fødevarekontaktmaterialer af plast (positivliste). Forslaget vedrører sletning af to stoffer på listen i bilag I, ændringer for en række eksisterende stoffer på listen i bilag I samt optagelse af fem nye stoffer på listen i bilag I. Forslaget er fremsat som følge af vurderinger fra den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Dele af forslaget vurderes i Danmark og EU at ville føre til et højere beskyttelsesniveau, mens andre dele af forslaget vurderes at kunne føre til et lavere beskyttelsesniveau. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 19. oktober 2022. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at 1,2,4-tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate ester (FKM nr. 1078) og N,N-bis(2-hydroxyethyl) stearylamin, delvis esterificeret med mættede C16/C18 fedtsyrer (FKM nr. 1081) ikke tilføjes listen i bilag I.

Baggrund

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

Forslaget vil blive 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 kontakt med fødevarer.

Forslaget vil blive behandlet 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 - med henblik på legalitetskontrol - forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for tre 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 to 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 i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 19. oktober 2022.

Formål og indhold

Reglerne for fødevarekontaktmaterialer af plast stiller krav til de stoffer, der som udgangspunkt må anvendes til fremstilling af plast til kontakt med fødevarer. Dertil fastsætter reglerne evt. tilhørende restriktioner i form af grænseværdier for migration til fødevarer og krav til anvendelsen af stofferne i forskellige plasttyper og til kontakt med forskellige fødevarer. Forordningen udstikker også retningslinjer for test af materialerne. Bilag I til Kommissionens forordning 10/2011 indeholder en liste over de forbindelser, der må anvendes til fremstillingen af fødevarekontaktmaterialer (FKM) af plast (positivliste). Forslaget sletter, ændrer og tilføjer stoffer til denne liste.

Kommissionens forslag omfatter sletningen af to stoffer på positivlisten i bilag I til forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer:

- Træmel og -fibre, ubehandlede (FKM nr. 96). Træfibre er tilladt som tilsætningsstof til plast på baggrund af en tidligere videnskabelig vurdering, der konkluderede, at træfibre er et inert materiale, dvs. at det ikke nedbrydes eller afgiver stoffer ved kontakt til fødevarer. Men Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA) har i 2019 vurderet, at man ikke kan konkludere, at alle arter af træ vil være inerte og ikke vil kunne afgive toksiske stoffer til fødevarer. Derudover er der i den tidligere godkendelse ikke taget stilling til, hvilke plasttyper træfibre kan bruges som tilsætningsstof til og under hvilke betingelser. Derfor foreslås træfibre slettet fra positivlisten. Specifikke træarter kan evt. på et senere tidspunkt blive godkendt på baggrund af konkrete ansøgninger.
- Salicylsyre (FKM nr. 121). EFSA har gennemgået de 451 forbindelser på positivlisten, hvor der ikke er fastsat en migrationsgrænse. I alt 284 forbindelser er på den baggrund identificeret som kandidater til revurderinger. Blandt de tre forbindelser, som først er blevet prioriteret til en revurdering, har der for stoffet salicylsyre (FKM nr. 121) ikke været ansøgere, som har kontaktet EFSA eller Kommissionen med information om anvendelse. Derfor foreslås stoffet slettet fra positivlisten. De to andre stoffer, der blev prioriteret til snarlig revurdering er styren (FKM nr. 193) og vinylaurat (FKM nr. 436). Styren er p.t. under revurdering. Revurderingen af vinylaurat har på baggrund af nye data fået en lavere prioritet.

Derudover indeholder Kommissionens forslag en række ændringer, der er rettet mod stoffer, der allerede er optaget på positivlisten i bilag I til forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Godkendelsen af de fem ftalater, der er opført på positivlisten: DBP, BBP, DEHP, DiNP og DiDP, ændres, som følge af ny regulering under de generelle kemikaliereregler REACH og en efterfølgende ny vurdering af stofferne fra EFSA. Der fastsættes nye lavere individuelle migrationsgrænseværdier (SML) ved anvendelse af en ny allokeringfaktor på 20 pct. Derved tages der i risikovurderingen højde for, at menne-

sker udsættes for ftalater fra andre kilder end fødevarekontaktmaterialer. Samtidig fastsættes der samlede migrationsgrænser (SML(t)) for to grupperinger af ftalaterne. Derved tages der højde for, at mennesker kan blive udsat for flere ftalater på en gang.

Anvendelsen af de fem ftalater er begrænset i forhold til engangsbrug versus flergangsbrug, anvendelse til fede versus ikke-fede fødevarer, samt i forhold til om de enkelte stoffer må anvendes i emballage til baby mad. Der er i forslaget ikke ændringer i de eksisterende begrænsninger.

Tabel over ændringerne for de godkendte ftalater:

FKM nr.	Navn (forkortelse)	Nuværende SML mg/kg	Forslag til ny SML mg/kg	Forslag til ny gruppe SML(t) mg/kg
157	DBP	0,3	0,12	0,6*
159	BBP	30	6	
283	DEHP	1,5	0,6	
728	DiNP	9	-	1,8
729	DiDP		-	

* Inkl. tilstedeværelse af den ikke-godkendte ftalat DiBP. Anvendelse af potensfaktorer ved udregning: DBP x 5, DiBP x 4, BBP x 0,1 og DEHP x 1.

Ud over ændringerne for de fem ftalater omfatter forslaget følgende ændringer for stoffer der allerede er optaget på positivlisten:

- Diethyl[[3,5-bis(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]methyl] phosphonate (FKM nr. 1007). Stoffet er tilladt som polymeriseringshjælpstof til fremstilling af plastpolymeren PET. På baggrund af en ansøgning udvides stoffets anvendelse til fremstilling af plastpolymeren PEF.
- Poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate), 'PHBH' (FKM nr 1059). Stoffet er tilladt som monomer til fremstilling af plast. Der tilføjes specifikation af udregning af maksimal tid og temperatur ved varmpåfyldning.
- Phosphorsyre, triphenylester, polymer med α -hydro-omegahydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethandiyl)], C10-C16-alkylester. (FKM nr. 1076). Stoffet er tilladt som tilsætningsstof til slagfast polystyren. Stoffets anvendelse udvides til fremstilling af ABS plast til brug ved stuetemperatur eller derunder.

Kommissionens forslag omfatter endelig optagelsen af fem nye stoffer på positivlisten i bilag I til forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

- 1,2,4-tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate ester, FKM nr. 1078. Stoffet tillades som tilsætningsstof til blødgøring af PVC plast. Ved fastsættelse af den specifikke migrationsgrænse (SML) gøres der brug af en allokeringsfaktor på 20 pct. for at tage højde for, at mennesker kan blive udsat for stoffet fra andre kilder end fødevarekontaktmaterialer. Der fastsættes en SML på 1 mg/kg. Samtidig tilføjes stoffet til grupperestriktionen for den samlede migration af blødgørere til plast, som ikke må overstige 60 mg/kg. Stoffet tillades ikke til plast til kontakt med baby mad.

- (Triethanolamine-perchlorat, natriumsalt) dimer, FKM nr. 1080. Stoffet tillades som tilsætningsstof til fremstilling af hård PVC til fremstilling af flasker til flergangsbrug til kontakt med drikkevand. Stoffet er en dimer af to eksisterende stoffer på positivlisten (FKM nr. 793 og FKM nr. 822). Derfor fastsættes migrationsgrænser som samlet migration af disse stoffer. Stoffet må kun anvendes til vand og sure drikkevarer.
- N,N-bis(2-hydroxyethyl) stearylamin, delvis esterificeret med mættede C16/C18 fedtsyrer, FKM nr. 1081. Stoffet kan anvendes som tilsætningsstof til plast til kontakt med tørre fødevarer med opbevaring op til 6 måneder ved stuetemperatur. Der fastsættes en samlet migrationsgrænse med stofferne FKM nr. 19 og FKM nr. 20. Der tilføjes til restriktionen, at stoffet kun må bruges til fremstilling af emballage til brug for fødevarer. Dette for at undgå at forbrugere bruger emballagen til kontakt med andet end tørre fødevarer. Desuden gøres der opmærksom på, at migrationen øges med tykkelsen af plastmaterialet.
- Fosforsyre blandede estere med 2-hydroxyethyl metakrylat, FKM nr. 1082. Stoffet tillades som udgangsstof til en bestemt type kompositplast bestemt til flergangsbrug til kontakt med alle typer fødevarer.
- Benzophenon-3,3',4,4'-tetracarboxyl dianhydrid, 'BTDA', FKM nr. 1083. Stoffet tillades som udgangsstof til fremstilling af nylonplast (polyamid) til kontakt med fødevarer op til 250 grader.

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

Udkastet til forslag vedrører ændring af Kommissionens forordning nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forordningen er direkte gældende i dansk ret.

Konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Udkastet er udarbejdet på baggrund af videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) som ikke har fundet anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder ved optagelsen af de nye stoffer på bilag I samt ændringer af de eksisterende godkendte stoffer.

DTU Fødevarerinstitutionen har kommenteret på forslaget. DTU er enig i, at træfibre kan udgøre en risiko, og at anvendelse af træfibre skal ske på baggrund af specifikke vurderinger.

FKM nr. 1078. DTU er usikker på, om den anvendte referenceværdi, TDI værdi (tolerabelt dagligt indtag) kunne have været sat lavere. Men DTU er enig i, at der ikke vil være sundhedsmæssige bekymringer

ved den foreslåede SML værdi på 1 mg/kg. DTU henviser til, at der i vurderingen af stoffet under REACH reglerne er mistanke om, at stoffet er hormonforstyrrende. Dette er endnu ikke afklaret.

FKM nr. 1081. DTU anfører, at der er usikkerhed om hvorvidt de studier, der er udført for test af, om stoffet er genotoksisk (dvs. skader cellernes arveanlæg), er tilstrækkelige. Desuden er DTU bekymret for, at migrationen kan overskride migrationsgrænseværdien, hvis stoffet anvendes i plastfilm over en vis tykkelse.

FKM nr. 157, 159, 283, 728 og 729 (ftalaterne). DTU har givet udtryk for bekymring i forhold til de toksikologiske referenceværdier (tolerabelt dagligt indtag, TDI) for de ftalater, der er omfattet af forslaget. De finder, at TDI-værdierne ikke fuldt ud tager højde for påvirkning af testosteronproduktionen under fosterudviklingen. Denne effekt ses særligt hos rotter, men den humane relevans er ikke endeligt afklaret. DTU finder, at den anvendte allokeringsfaktor på 20 pct. er beskyttende for befolkningen, og at grupperingen af ftalaterne og fastsættelse af gruppe-TDI og gruppe-SML giver god mening.

Fødevarestyrelsen bemærker, at det forventes, at der i fremtiden bliver indført yderligere begrænsninger eller forbud mod ftalater i fødevarerkontaktmaterialer. Det er i EU's Strategi for kemikalier og bæredygtighed angivet, at der i en fremtidig regulering af kemiske stoffer i forbrugerprodukter og fødevarerkontaktmaterialer skal foretages yderligere begrænsninger af anvendelse af kemiske stoffer med de mest bekymrende egenskaber. Dette vil sige stoffer, der er kræftfremkaldende, skader arvemateriale, skader reproduktionssystemet, er hormonforstyrrende, er svært nedbrydelige eller som bioakkumulerer. Det er endnu ikke på plads, hvordan dette skal udmøntes i de kommende ændrede regler for fødevarerkontaktmaterialer. Men Fødevarestyrelsen forventer, at dette vil få betydning for anvendelsen af ftalater i fødevarerkontaktmaterialer. DTU har udtrykt bekymring om, hvorvidt de fastsatte referenceværdier tager tilstrækkelig højde for mulige effekter på hanlig reproduktion. Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at denne usikkerhed, sammen med den overordnede hensigt om at begrænse anvendelse af hormonforstyrrende stoffer, burde føre til en endnu mere restriktiv godkendelse af brug af ftalater i fødevarerkontaktmaterialer af plast.

Fødevarestyrelsen har spurgt den danske brancheforening Plastindustrien om, hvorvidt der allerede nu er tilgængelige alternativer til ftalater i fødevarerkontaktmaterialer af plast, og hvilke omkostninger der vil være forbundet med et evt. forbud mod anvendelse af ftalater. Til dette har Plastindustrien oplyst, at PVC-industrien i Danmark mener, at der er ftalat-fri alternativer til både fødevarerkontaktmaterialer og medicinsk brug. Plastindustrien har ikke givet nogen vurdering af omkostningerne ved en evt. udfasning af ftalaterne.

Dele af Kommissionens forslag vil føre til et højere beskyttelsesniveau i Danmark og i EU, mens andre dele af forslaget vil kunne føre til et lavere beskyttelsesniveau. Det vil øge beskyttelsesniveauet at slette træfibre fra positivlisten og at fastsætte nye lavere migrationsgrænseværdier for de fem ftalater, der er omfattet af forslaget. Der er usikkerhed om, hvorvidt de foreslåede migrationsgrænseværdier for de fem ftalater, som forslaget omfatter, er tilstrækkeligt lave, men de vil imidlertid forbedre beskyttelsesniveauet. Der er ligeledes usikkerhed om, hvorvidt stof nr. 1078 er hormonforstyrrende. Optag af dette stof på positivlisten vurderes at kunne føre til et lavere beskyttelsesniveau. Der er også usikkerhed om tilstrækkeligheden af de studier, der er udført for test af, om stof nr. 1081 er genotoksisk. Optagelsen af stoffet vurderes derfor at kunne forringe forbrugerbeskyttelsen.

Opsummerende vurderer Fødevarestyrelsen, at dele af forslaget vil føre til et højere beskyttelsesniveau i Danmark og i EU, mens andre dele af forslaget vil kunne føre til et lavere beskyttelsesniveau.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Bryggeriforeningen bemærker, at de lavere grænseværdier for ftalaterne (DBP, BBP, DEHP, DINP og DIDP) ikke udgør noget problem, da stofferne ikke bruges i fremstilling af PET-flasker. Bryggeriforeningen stiller desuden spørgsmål til de foreslåede overgangsbestemmelser for halvfabrikata, og til hvordan de skal forstås for produktionsudstyr.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at produktionsudstyr, der er fremstillet inden for overgangsperioden, fortsat må anvendes.

Forbrugerrådet Tænk Kemi støtter at autorisationen af træ som additiv i plast tilbagekaldes og i stedet fremadrettet vurderes case by case. Forbrugerrådet Tænk Kemi støtter desuden at autorisationen af salicylsyre tilbagekaldes, samt at de to øvrige stoffer fra EFSA's "high priority group" hurtigst muligt re-evalueres for at sikre forbrugerne. Anvendelse af bekymrende stoffer, som f.eks. styren, i fødevareemballage skal så vidt muligt undgås.

Forbrugerrådet Tænk Kemi støtter ikke: 1) den fortsatte anvendelse af ftalater som additiv i plastmaterialer og -genstande i kontakt med fødevarer. Det er positivt, at grænserne for flere ftalater sænkes, men ftalaterne tilhører gruppen af stoffer, der er særlig problematiske, blandt andet fordi de virker hormonforstyrrende på mennesker. Samtidig ses der cocktaileffekter ved samtidig udsættelse ikke bare for andre ftalater, men også for andre hormonforstyrrende stoffer. Den fortsatte tilladelse til tilsigtet at anvende disse stoffer i fødevareemballage er derfor et problem, da det ikke sikrer tilstrækkelig forbrugerbeskyttelse. Dertil kommer, at ftalaterne giver problemer i den cirkulære økonomi, hvor de uønskede kemikalier skaber problemer for genanvendelsen. 2) At stoffet FKM nr. 1078, der er mistænkt for at være hormonforstyrrende, tillades i fødevarekontaktmaterialer. Tvivlen om stoffets uønskede hormonforstyrrende effekter bør komme forbrugerne til gode, og derfor bør stoffet ikke tillades i fødevarekontaktmaterialer på nuværende tidspunkt. På trods af at denne tilladelse ikke gælder for produkter til spædbørn, er der en stor risiko for, at spædbørn udsættes for stoffet via andre fødevarer, der har været i kontakt med plast indeholdende stoffet. 3) At grænseværdier for indhold sættes over de grænseværdier, der er vurderet sikre af EFSA. Som det for eksempel er tilfældet for FKM nr. 1007, der er vurderet i en koncentration på 0,1 pct. w/w i PEF, men foreslås tilladt op til 0,2 pct. w/w. 4) At tillade stoffer, der, hvis de bruges forkert, udgør en risiko for forbrugerne. For FKM nr. 1081 listes der mange forhold, der er afgørende for, at migrationen ikke bliver for høj. Stoffer som dette, der har mange anvendelsesbegrænsninger for at kunne garantere sikker brug, er Forbrugerrådet Tænk Kemi af princip forbeholdne over for, da det betyder, at der er stor risiko for, at der let kan ske fejl i anvendelsen, der bevirker, at migrationen af stoffet bliver for høj.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at de fremtidige reviderede regler sigter mod en bedre tværgående tilgang til anvendelsen af kemiske stoffer, herunder mod et forbud mod hormonforstyrrende stoffer i forbrugerprodukter og fødevarekontaktmaterialer. I forhold til stof nr. 1081 er det ikke usædvanligt, at der er detaljerede anvendelsesbetingelser for kemiske stoffers brug til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer af plast, som skal overholdes af producenterne.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen finder, at forbrugernes udsættelse for sundhedsskadelig kemi begrænses i størst muligt omfang. Regeringen finder, at anvendelsen af ftalater bør begrænses yderligere, end der lægges op til i dette forslag. Regeringen finder, at det skal sikres, at de foreslåede migrationsgrænseværdier for de fem ftalater, som forslaget omfatter, er tilstrækkeligt lave. Regeringen finder endvidere, at en eventuel godkendelse af 1,2,4-tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate ester (FKM nr. 1078) bør afvente den igangværende vurdering under REACH, som vil vise, hvorvidt stoffet er hormonforstyrrende. Endelig finder regeringen, at N,N-bis(2-hydroxyethyl) stearylamin, delvis esterificeret med mættede C16/C18 fedtsyrer (FKM nr. 1081) ikke bør godkendes, da der er usikkerhed om, hvorvidt stoffet er genotoksisk.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at 1,2,4-tris(2-ethylhexyl) benzene-1,2,4-tricarboxylate ester (FKM nr. 1078) og N,N-bis(2-hydroxyethyl) stearylamin, delvis esterificeret med mættede C16/C18 fedtsyrer (FKM nr. 1081) ikke tilføjes listen i bilag I.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.