



08.11.2006

## NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forordning for principper for god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer**

**SANCO/1597/ 2006**

**- endeligt vedtaget**

*Resumé: Kommissionen har fremsat forslag til en ny forordning vedrørende God Fremstillingspraksis (GMP – Good Manufacturing Practices) for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forslaget blev vedtaget i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. oktober 2006. Danmark undlod at stemme med henvisning til for sen fremsendelse af dokumenter i henhold til forretningsordenen for SCoFCAH. Det vedtagne forslag introducerer principper for GMP for alle led i fremstillingsprocessen og medfører således potentielt øgede krav til medlemsstaternes offentlige kontrol.*

### **Baggrund**

Kommissionen fremsatte med SANCO/10106/2006 et forslag til forordning vedrørende god fremstillingspraksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forslaget blev fremsat med hjemmel i Europa Parlamentets og Rådets forordning nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, særligt forordningens artikel 5.

Forslaget blev behandlet i en forskriftkomitéprocedure (1999/468/EF art. 5) og vedtaget den 6. oktober 2006 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH).

### **Nærhedsprincippet**

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

## Formål og indhold

Den vedtagne forordning er et led i udfyldelsen af rammeforordning nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer særligt vedrørende klarlæggelse af principperne for god fremstillingspraksis (GMP), som beskrevet i artikel 3 i rammeforordningen.

Kommissionen fremlagde forslaget til forordning bl.a. som følge af, at der i efteråret 2005 blev fundet flere tilfælde af afsmitning af farvestoffet ITX (isopropylthioxanthone) fra mælkekartons-emballager. Stoffet isopropylthioxanthone (ITX) anvendes som trykfarve ved fremstilling af meget klare billeder på emballager.

Den vedtagne forordning introducerer principper for GMP i virksomheder, der producerer materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer eller dele heraf og omfatter alle producenter af kemiske stoffer til brug i materialer og genstande, af halvfabrikata og af færdige materialer og genstande samt importører af sådanne produkter. Forordningens formål er at sikre, at alle materialer og genstande, der er bestemt for eller som med rimelighed kan påregnes, at komme i kontakt med fødevarer, ikke overfører stoffer til fødevarerne, som kan medføre en sundhedsmæssig risiko, en uacceptabel ændring i sammensætningen af fødevaren eller ændre på de organoleptiske karakteristika af fødevaren.

Forordningen indebærer bl.a. at de berørte virksomheder skal have overblik over;

- hvilke kemiske stoffer, der indgår i deres produkter,
- hvilke kemiske stoffer, der dannes som reaktionsprodukter ved selve fremstillingsprocessen,
- hvilke fødevarer det færdige materiale eller genstand kommer i kontakt med,
- hvordan og hvilke stoffer, der kan overføres til fødevarer under fremstilling og opbevaring og
- hvilke niveauer af det/de kemiske stof/stoffer, der kan overføres til fødevarerne uden at det udgør en sundhedsmæssig risiko.

Endvidere tilsigter forordningen at sikre, at alle virksomheder, der producerer produkter beregnet til at komme i kontakt med fødevarer, indfører GMP. I forordningens bilag 1 indføres der specifikke retningslinier for GMP ved fremstilling af trykfarver og der lægges op til yderligere regulering for de øvrige sektorer indenfor fremstillingen af materialer og genstande.

GMP principperne gælder således alle stadier i produktionen af materialer, der kan komme i kontakt med fødevarer. Egenkontrolprincippet fastslås ved at præcisere, at det er den virksomhedsansvarliges forpligtigelse at sikre, at produktion sker i henhold til GMP og denne forpligtigelse gælder også materialer, der udelukkende går til eksport til tredje lande. Importører i EU medlemslandene er ansvarlige for, at materialer, der importeres fra tredjelande, som et minimum er fremstillet under forhold, der opfylder GMP.

Den virksomhedsansvarlige skal sikre, at der er et tilstrækkeligt uddannet personale, så produktionen kan ske i overensstemmelse med GMP principperne og at der opbygges et kvalitetsstyringssystem, der gør det muligt at dokumentere, at produktionen sker efter GMP.

Produktionsanlæggene skal indrettes på en måde så det sikres, at GMP kan gennemføres så risikoen for fejl og krydskontamination minimeres og så vedligeholdelse og rengøring sikrer en opfyldelse af GMP.

Forordningen finder anvendelse fra d. 1. august 2008.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet skulle ikke udtale sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

I Danmark er der krav om, at virksomheder, der fremstiller eller importerer plast, glas og keramiske genstande samt cellulose regenerater skal være registrerede hos fødevareregionerne, og de er underlagt offentlig kontrol. For andre typer materialer sker kontrollen hos fødevarereproducenter og -importører.

Forordningen er direkte gældende og skal ikke implementeres. Det vil dog være nødvendigt at fastsætte straffebestemmelser i bekendtgørelse om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

### **Konsekvenser**

Forordningen vurderes at have en positiv indvirkning på sundhedsbeskyttelsesniveauet, idet GMP foranstaltningerne er et ekstra krav i fødevarereproduktionen, der retter sig til alle producenter af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Umiddelbart medfører vedtagelsen af forordningen, at alle virksomheder, herunder råmaterialeproducenter, der producerer eller importerer materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, vil skulle opbygge, implementere og vedligeholde GMP forpligtelserne. Forordningen skønnes derfor at kunne medføre både administrative og økonomiske byrder for erhvervslivet.

Forordningen påregnes ligeledes at medføre en udvidelse af statens kontrolforpligtelse, idet GMP forpligtelserne umiddelbart omfatter et større antal virksomheder, end dem som aktuelt er omfattet af fødevarerkontrollens kontrolforpligtelse.

De statsfinansielle udgifter, samt de administrative og økonomiske byrder for erhvervet vil først være mulige endeligt at fastslå, når de forventede drøftelser med Kommissionen omkring kontrollens tilrettelæggelse har fundet sted. Udgifterne for en eventuelt udvidet fødevarerkontrol forventes afholdt indenfor Fødevarestyrelsens ramme.

## **Høring**

Et tidligt udkast til forslag om ny forordning blev sendt i høring i en række organisationer og offentlige myndigheder i henhold til artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. juni 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevareautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (fødevareforordningen).

Der er indkommet følgende bemærkninger:

Den Danske Dyrlægeforening finder det udmærket, at der fastsættes regler på området, for at gøre reglerne lettere at administrere, både for virksomhederne og for tilsynsmyndigheden. Man mener imidlertid ville det være hensigtsmæssigt, hvis forordningen ledsages af nogle konkrete retningslinier. Der kan udarbejdes en positivliste for trykfarve, der indirekte kommer i berøring med fødevarer. Der kan fastsættes regler om, at smøre- og slipmidler skal være godkendt. Det kan bestemmes, at råvareleverandører skal give fuldstændige oplysninger om råvarens sammensætning, enten til kunden eller til en uvildig instans. Ofte er det således umuligt for kunderne at få de nødvendige oplysninger med henblik på undersøgelse for specifik migration.

Forbrugerrådet har ingen specifikke kommentarer til forslaget.

Fødevareindustrien henviser til et dokument fra CIAA (den europæiske fødevareindustri), som de bakker op om.

CIAA påskønner Kommissionen for at reagere hurtigt på den forurening med stoffet ITX, der i 2005 blev påvist i trykfarver på visse papemballager. CIAA påskønner også, at Kommissionen vil klarlægge principperne for GMP, så kun sikre produkter kommer på markedet. Dog mener de ikke, at en forordning er den rigtige vej frem, da GMP bedst hører under virksomhedernes egne kvalitetsstyringssystemer. I stedet foreslår de, at der på EU niveau udbredes mere information og guidelines om GMP. Da forordningen kun udsteder rammerne for GMP, har de svært ved at se et sådant regelsæt kontrolleret og mener i stedet, at allerede eksisterende kvalitetsstyringsprogrammer som ISO9000 kan sikre GMP.

CIAA foreslår, at forordningen om GMP laves om til en anbefaling eller guideline.

Endelig finder CIAA, at konkrete og praktiske tiltag er en bedre vej frem end regulering for at undgå lignende sager som den med ITX.

Mejeriforeningen udtrykte tilfredshed med, at der arbejdes på et forslag om god fremstillingspraksis. Det var deres opfattelse, at artikel 7 vedrørende dokumentation burde være mere specifik og foreslog en række ændringer i forhold til, hvilke certifikater, der bør medfølge materialet eller genstanden samt dokumentationskrav hertil.

### **Det endelige resultat**

Forordningen blev vedtaget, men Danmark undlod at stemme med henvisning til Kommissionens manglende overholdelse af forretningsordenen for SCoFCAH, ved for sen fremsendelse af dokument til afstemning. Ifølge forretningsordenen skal dokumenter til afstemning fremsendes senest 14 dage inden mødet i komitéen, med mindre der er tale om en hastesag. Indkaldelsen til mødet i komitéen den 6. oktober 2006 blev udsendt fra Kommissionen den 29. september 2006, hvor også dokumenterne til afstemning blev offentliggjort på databasen CIRCA.

På grund af den sene fremsendelse har det ikke været muligt at orientere udvalget forud for vedtagelsen under overholdelse af sædvanlig EU procedure.

Regeringen vil presse på for at få afklaret rammerne for hvorledes kontrollen af de vedtagne bestemmelser skal tilrettelægges inden forordningen skal håndhæves fra 1. august 2008.

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

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.