

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 5. februar 2009  
Sagsnr.: 39

- ./.
- Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat og grundnotat om forslag til Kommissionens forordning om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komité sag).

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/Departementet

Sagsnr.: 2008-20-221-01040, Dep sagsnr. 14890

Den 4. februar 2009

FVM 629

### **NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Kommissionens forordning om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komité sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

Kommissionen har fremsendt udkast til forslag til Kommissionens forordning om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Forslaget forventes sat til afstemning på et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 12.-13. februar 2009.

Udkastet lægger op til at fastsætte specifikke bestemmelser om markedsføring inden for EU af aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Aktiv emballage er eksempelvis en pakning, der kan opsuge luft, og intelligente materialer omfatter bl.a. temperaturmålere og diverse bakterieindikatorer. Der forventes etableret et system, hvor der oprettes et register, en ”fællesskabsliste” over godkendte stoffer og komponenter til aktive og intelligente materialer. En komponent/et stof kan optages på listen, hvis den/det lever op til en række krav. Ansøgninger om optagelse på fællesskabslisten sikkerhedsvurderes af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), hvorefter den endelige fællesskabsgodkendelse sker i en forskriftskomitéprocedure.

Forslaget vurderes at øge beskyttelsesniveauet, idet vedtagelsen yderligere vil harmonisere lovgivningen for aktive og intelligente materialer og genstande samt sikre, at sådanne materialer og genstande yderligere bliver underlagt en sundhedsmæssig vurdering.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/Departementet

Sagsnr.: 2008-20-221-01040, Dep sagsnr. 14890

Den 4. februar 2009

FVM 629

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

#### **om forslag til Kommissionens forordning om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komité sag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Kommissionens udkast til forordning om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer er en særforanstaltning i henhold til rammeforordningen på området. Specifikke regler om aktive og intelligente materialer og genstande findes allerede i rammeforordningen. Forslaget er en uddybning og præcisering af disse regler. Forslaget vurderes samlet set at forøge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsendt udkast til forslag til Kommissionens forordning om aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 5, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer<sup>1</sup>. I henhold til denne artikel kan der vedtages særforanstaltninger for visse grupper af materialer og genstande.

Forslaget forventes behandlet i en forskriftskomiteéprocedure. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig imod det. Hvis der er et kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF.

Forslaget forventes sat til afstemning på et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 12.-13. februar 2009.

### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

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

### **Formål og indhold**

Med dette forslag fastsættes specifikke bestemmelser om markedsføring inden for EU af aktive og intelligente materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Aktiv emballage er eksempelvis en pakning, der kan opsuge luft, og intelligente materialer omfatter bl.a. termometer og diverse bakterieindikatorer.

Således etableres der et system, hvor der oprettes et register, en ”fællesskabsliste” over godkendte stoffer og komponenter til aktive og intelligente materialer. En komponent/et stof kan optages på listen, hvis den/det lever op til en række krav, bl.a.

- at den/det er virkningsfuldt og egnet,
- at funktionen er veldokumenteret og
- at migrationen ikke overstiger 0,01 mg/kg.<sup>2</sup>

Ansøgninger om optagelse på fællesskabslisten sikkerhedsvurderes af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), hvorefter den endelige fællesskabsgodkendelse sker i en forskriftskomiteéprocedure.

Det er imidlertid ikke alle stoffer og komponenter, der skal vurderes af EFSA og optages på fællesskabslisten. Er et stof for eksempel allerede vurderet og tilladt i medfør af fødevarerlovgivningen (eksempelvis for tilsætningsstoffer) på fællesskabsplan eller nationalt, skal det ikke vurderes og optages på listen. Anvendelsen skal ske i henhold til de pågældende regler – det vil sige, at anvendelse skal fremgå af mærkningen af den færdige fødevarer.

For aktive og intelligente emballager, der allerede er på markedet, vil der blive etableret en overgangsordning på 1½ år fra EFSA har publiceret guidelines for risikovurderingen af aktive og intelligente materialer, således at produkter indeholdende disse materialer fortsat kan markedsføres under vurderingsfasen.

EFSA skal publicere disse guidelines senest 6 måneder efter offentliggørelsen af den vedtagne forordning.

Forordningen stiller endvidere yderligere krav om mærkning. De ikke spiselige dele skal tydeligt mærkes med ordene: ”DO NOT EAT” (vil blive oversat til dansk).

De aktive og intelligente materialer og genstande eller de komponenter/stoffer, der indgår i fremstillingen heraf, skal i alle led af markedsføringen være ledsaget af en

---

<sup>2</sup> Specifikke grænser for migration af visse bestanddele eller grupper af bestanddele over i eller over på fødevarer.

skriftlig erklæring, som angiver, at de pågældende materialer og genstande eller komponenter/stoffer er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem. De udførlige krav til erklæringen fremgår af et bilag til forordningen. Erklæringen skal udstedes af virksomhedslederen.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **Gældende dansk ret**

Regler om aktive og intelligente materialer og genstande er omfattet af rammeforordningen. Fastlæggelse af specifikke regler om markedsføring sker ligeledes i forordningsform, som er umiddelbart gældende i Danmark og de øvrige EU-lande.

Således vil vedtagelsen af dette forslag ikke have lovgivningsmæssige konsekvenser.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke statsfinansielle konsekvenser og vurderes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser, idet producenterne allerede i dag skal lade en sundhedsmæssig vurdering foretage af produkter, de ønsker at markedsføre. Datakravet ved en fremtidig autorisation forventes ikke væsentligt at ville overstige den detaljeringsgrad, som producenten tidligere har været forpligtiget til at dokumentere i forhold til de gældende regler.

Forslaget vurderes at øge beskyttelsesniveauet, idet vedtagelsen yderligere vil harmonisere lovgivningen for aktive og intelligente materialer og genstande samt sikre, at sådanne materialer og genstande yderligere bliver underlagt en sundhedsmæssig vurdering.

### **Høring**

Forslaget har den 23. januar 2009 været sendt i høring i Fødevarestyrelsens høringskreds.

DI Fødevarer er tilfreds med forslaget. DI Fødevarer er især tilfreds med, at der ikke - som i tidligere forslag - er en godkendelsesordning af den aktive/intelligente emballage, men i stedet af de enkelte aktive/intelligente stoffer/komponenter.

Landbrugsraadet udtaler på vegne af Det Danske Fjerkræråd, Danske Slagterier, Kødbranchens Fællesråd og Mejeriforeningen, at der skal foreligge passende dokumentation i relation til de anvendte materialer/genstande/komponenter. Der peges i den forbindelse på udførelse af analyser mv. Landbrugsraadet mener herefter ikke, at det er fødevarerproducenterne, der skal udføre disse analyser m.v.

Hertil kan oplyses, at dokumentationskravet påhviler producenten af stoffet/komponenten. I det omfang det *ikke* er en fødevareraktivitet, der har produceret stoffet/komponenten, er det producenten af stoffet/komponenten, der skal lade sit produkt ledsage af den nødvendige dokumentation, analyser mv.

**Regeringens foreløbige generelle holdning**

Danmark har tidligere bedt Kommissionen om at tage initiativ til en harmonisering af reglerne for aktive og intelligente materialer og genstande, idet disse produkter allerede findes på markedet, og fordi erhvervet i Danmark har ønsket harmoniserede regler af hensyn til eksporten. Regeringen støtter således Kommissionens forslag, da en harmonisering af reglerne vil sikre, at aktive og intelligente materialer og genstande bliver underlagt en ensartet sundhedsmæssig vurdering samt relevante krav for de stoffer/komponenter, der anvendes som aktive eller intelligente komponenter.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.