

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

J.nr.: 2009-20-2301-00255/Dep. sagsnr. 2431

Den 2. juli 2010

FVM 781

### NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

#### om forslag til Kommissionens forordning om plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer (komitésag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om fødevarekontaktmaterialer af plast.

Forslaget er sat til afstemning på et møde i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed (SCoFCAH) den 9. juli 2010.

Forslaget er fremsat med det formål at:

- Kodificere alle regler om plast i én forordning.
- Præsentere reglerne på en mere overskuelig og præcis måde.
- Opdatere reglerne fra mange direktiver.
- Opdatere regelsættet på basis af nyere videnskabelige resultater specielt for testbetingelser og anvendelse af de testmedier, der bruges til måling af afsmitning til fødevarer. (Visse bestemmelser er ikke blot gentaget eller sammenskrevet, men også opdateret. Det gælder i særlig grad bestemmelser om testbetingelser, hvor der blandt andet er medtaget nye simulatorer).
- Fjerne vejledningsstof fra de gældende direktiver.
- Opdatere en positivliste over størstedelen af de stofgrupper, der må anvendes i plast. Positivlisten omfatter dog ikke alle de stoftyper, der anvendes i plast i dag – den omfatter for eksempel ikke farvestoffer, som anvendes i plast - men den omfatter blandt andet de hidtil gældende bestemmelser for stoffet bisphenol A og dets anvendelse i plast.
- Optage nye stoffer på positivlisterne med tilhørende grænseværdier.
- Overgangsfristen til omstilling forventes at blive 5 år, og dermed gives der tid til den nødvendige omstilling.

Forslaget vurderes generelt at øge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Regeringen agter på den baggrund at støtte en sammenskrivning og harmonisering af reglerne på plastområdet, idet man dog lægger afgørende vægt på, at Kommissionen i forslaget fremsætter et generelt, harmoniseret forbud mod bisphenol A i plastfødevarekontakt-materialer, som er rettet mod 0-3-årige. Regeringen agter endvidere at arbejde for at få en opdatering af grænseværdierne for aluminiumholdige forbindelser i forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen/3.1/2.1

J.nr.: 2009-20-2301-00255/Dep. sagsnr. 2431

Den 2. juli 2010

FVM 781

**GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG****om forslag til Kommissionens forordning om plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer (komité-sag)****KOM-dokument foreligger ikke****Resumé**

Kommissionens forslag om en forordning på plastområdet afløser og opdaterer de direktiver, der i dag gælder på området. Forslaget omfatter regler for de stoffer, der kan anvendes, samt for testbetingelser til brug for kontrol. Forslaget omfatter dels de gældende grænseværdier for afsmitning af stoffer fra plast til fødevarer, dels er der optaget nye stoffer på listerne med tilhørende grænseværdier, men der tilføjes ikke yderligere stofgrupper. Grænseværdierne er fastsat på basis af risikovurderinger fra den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) efter de generelt anvendte principper. De opdateringer, der er tale om, er opdateringer af administrativ karakter samt opdateringer, der har sin baggrund i den videnskabelige udvikling med hensyn til testning af plast. Testbetingelserne til brug for kontrol er justeret i forhold til tidligere og i overensstemmelse med nyere videnskabelig forskning på området. Forslaget viderefører EU's eksisterende regler vedrørende bisphenol A, og forslaget berører ikke Danmarks mulighed for at bibeholde sit midlertidige forbud mod bisphenol A specielt rettet mod 0-3-årige. Forslaget vurderes generelt at forøge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

**Baggrund**

Kommissionen har fremsendt forslag til forordning om fødevarekontaktmaterialer af plast.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Forslaget behandles i en forskriftkomitéprocedure med kontrol i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, 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 Fødevarer-kæden og Dyresundhed (SCoFCAH), 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 er sat til afstemning på et møde i Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 9. juli 2010.

### **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 og opdateres specifikke bestemmelser om markedsføring inden for EU af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forslaget omfatter samme stofgrupper som er omfattet af den nuværende lovgivning, men udbygges med grænseværdier for flere stoffer.

Forslaget er fremsat med det formål at:

- Kodificere alle regler om plast i én forordning.
- Præsentere reglerne på en mere overskuelig og præcis måde.
- Opdatere reglerne fra mange direktiver.
- Opdatere regelsættet på basis af nyere videnskabelige resultater specielt for testbetingelser og anvendelse af de testmedier, der bruges til måling af afsmitning til fødevarer. (Visse bestemmelser er ikke blot gentaget eller sammenskrevet, men også opdateret. Det gælder i særlig grad bestemmelser om testbetingelser, hvor der blandt andet er medtaget nye simulatorer).
- Fjerne vejledningsstof fra de gældende direktiver.
- Opdatere en positivliste over størstedelen af de stofgrupper, der må anvendes i plast. Positivlisten omfatter dog ikke alle de stoftyper, der anvendes i plast i dag – den omfatter for eksempel ikke farvestoffer, som anvendes i plast - men den omfatter blandt andet de hidtil gældende bestemmelser for stoffet bisphenol A og dets anvendelse i plast.
- Optage nye stoffer på positivlisterne med tilhørende grænseværdier.
- Overgangsfristen til omstilling forventes at blive 5 år, og dermed gives der tid til den nødvendige omstilling.

Reglerne om plast omfatter en positivliste over plastmonomerer samt en ufuldstændig positivliste over additiver til plast. Forslaget tilføjer nogle stoffer til additivlisten, der dermed bliver en positivliste over de stofgrupper, der er omfattet, og dermed udelukkes andre stoffer indenfor disse grupper. Grænseværdierne er fastsat på basis af risikovurderinger fra den Europæi-

ske Fødevarerikket (EFSA) efter de generelt anvendte principper. De stoffer, der tilføjes er følgende:

- acetic acid
- benzoic acid
- butyric acid
- carbonic acid, salts
- ethylenediaminetetraacetic acid
- 12-hydroxystearic acid
- lactic acid
- myristic acid
- oleic acid
- phosphoric acid
- propionic acid
- silicic acid
- stearic acid
- sulphuric acid
- titanium nitride, nanoparticles
- acids, fatty (C8-C22) from animal or vegetable fats and oils, esters with branched alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, primary (C3-C22)
- acids, fatty (C8-C22) from animal or vegetable fats and oils, esters with alcohols, linear, aliphatic, monohydric, saturated, primary (C1-C22)
- acids, fatty (C8-C22), esters with pentaerythritol
- perfluoro[2-(poly(n-propoxy))propanoic acid]
- perfluoro[2-(n-propoxy)propanoic acid]
- N,N',N''-tris(2-methylcyclohexyl)-1,2,3-propane-tricarboxamide
- 2,2,4,4-tetramethylcyclobutane-1,3-diol
- 2,3,6-trimethylphenol
- (butyl acrylate, methyl methacrylate, butyl methacrylate) copolymer
- (butyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer, cross-linked with allyl methacrylate
- (butyl methacrylate, ethyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer
- (ethyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer
- (butyl acrylate, methyl methacrylate, styrene) copolymer
- 3,4-diacetoxy-1-butene
- 3-methyl-1,5-pentanediol
- alkyl(C10-C21)sulphonic acid, esters with phenol
- cyclic oligomers of (butylene terephthalate)
- 2,4-diamino-6-hydroxypyrimidine
- perfluoro acetic acid,  $\alpha$ -substituted with the copolymer of perfluoro-1,2-propylene glycol and perfluoro-1,1-ethylene glycol, terminated with chlorohexafluoropropoxy groups
- poly(12-hydroxystearic acid) stearate

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

## **Gældende dansk ret**

Regler om blandt andet plastmaterialer er omfattet af rammeforordningen (EF) nr. 1935/2004. Fastlæggelsen af de specifikke regler på området er først og fremmest sket ved implementering af EU-direktiver, herunder plastdirektivet, direktiv nr. 2002/72/EF, som er baseret på det tidligere rammedirektiv, Rådets direktiv 89/109/EØF.

Direktiverne er implementeret i bekendtgørelse nr. 1068 af 13. november 2009 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (Fødevarekontaktmateriale-bekendtgørelsen) samt i cirkulære nr. 9309 af 1. maj 2008 om kontrol med materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer (Fødevarekontaktmateriale-cirkulæret).

Danmark forbød tidligere i år bisphenol A i alle fødevarekontaktmaterialer, der er specielt rettet mod 0-3-årige. Det skete blandt andet under henvisning til undtagelsesklausulen i artikel 18 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004.

Bekendtgørelse nr. 286 af 26. marts 2010 og Bekendtgørelse nr. 515 af 18. maj 2010 udgør tilsammen det juridiske regelsæt om det danske forbud mod bisphenol A i fødevarekontaktmaterialer specielt rettet mod 0-3-årige.

## **Konsekvenser**

De regler, der relaterer sig til plast, i bekendtgørelse nr. 1068/2009 og cirkulære nr. 9309/2008 skal ændres med henblik på at fjerne bestemmelser, der fremover vil blive omfattet af den nye forordning.

Ikke alle elementer af de nugældende direktiver er indarbejdet i forordningen. De elementer, som ikke er gentaget, er tekst, der er af vejledende karakter. Kommissionen påtænker, at indsamle disse emner i en ny opdateret Kommissionsvejledning om plast.

Forordningsforslaget viderefører de hidtil gældende bestemmelser for stoffet bisphenol A, også til plastfødevarekontaktmaterialer specielt rettet mod 0-3-årige. Danmark har over for Kommissionen notificeret midlertidigt dansk forbud mod bisphenol A specielt rettet mod 0-3-årige, og forslaget berører ikke Danmarks mulighed for at bibeholde dette.

Forslaget har ikke statsfinansielle konsekvenser. Forslaget stiller krav om nye testbetingelser, men overgangsfristerne i forordningen forventes at blive lange, det vil sige op til 5 år, så erhvervet og den offentlige kontrol har tid til at omstille sig gradvist. Grundlæggende er meto-  
dikken i de ændrede tests de samme som i det nuværende regelsæt.

Forslaget vurderes ikke at have samfundsøkonomiske konsekvenser, idet producenter/importører allerede i dag skal foretage en sundhedsmæssig vurdering af produkter, de ønsker at markedsføre.

Fødevarestyrelsen vurderer efter at have indhentet en vurdering fra DTU, Fødevareinstituttet, at de nye stoffer med dertil hørende grænseværdier vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der ikke indebærer en sundhedsmæssig risiko.

Forslaget vurderes at øge beskyttelsesniveauet, idet vedtagelsen vil harmonisere lovgivningen for plastmaterialer og -genstande yderligere. Forslaget opdaterer endvidere hele regelsættet, og det bliver dermed mere overskueligt. Opdateringen er baseret på den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritets (EFSA's) vurderinger af de enkelte stoffer.

### **Høring**

Forslaget har været sendt i høring på høringsportalen. Der er indkommet bemærkninger fra Plastindustrien i Danmark, Eurofins, DI Fødevarer, Den Danske Dyrlegeforening (DDD), Dansk Erhverv, 3F og Landbrug & Fødevarer. Erhvervet har været positivt stemt over for forslaget i sin helhed.

Plastindustrien har udtrykt generel tilfredshed med forslaget, idet blandt andet sammenkrivningen og opdateringen af de direktiver, der i dag er gældende på området, i høj grad vil bidrage til en mere overskuelig regulering.

Endvidere er der afgivet følgende overordnede kommentarer fra erhvervet:

- a. Man er tilfreds med forslaget, og især tilfreds med, at regelsættet præsenteres på en mere overskuelig måde (Plastindustrien i Danmark, Fødevareindustrien, Den Danske Dyrlegeforening og Dansk Erhverv). 3F havde ingen kommentarer.
- b. Den Danske Dyrlegeforening påpeger, at kontrollen med området er vanskelig, og at det skal sikres, at personer i den offentlige kontrol bliver opdateret og efteruddannet.
- c. Det er vigtigt, at testregimet for kontrollen i virksomhederne er så simpelt som muligt og en række plastvirksomheder, samt Eurofins, har fremsat en række tekniske kommentarer til testregimet.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen støtter grundlæggende Kommissionens forslag, da en harmonisering af reglerne vil sikre, at plastmaterialer og -genstande bliver underlagt en ensartet sundhedsmæssig vurdering samt relevante krav for de stoffer/komponenter, der anvendes.

De harmoniseringer, opdateringer med videre, som forslaget indeholder, er en medvirkende årsag til, at forslaget samlet set vurderes at forøge beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

De stoffer, der er kommet til med tilhørende grænseværdier, er alle vurderet af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) som stoffer, der kan anvendes i plast med visse restriktioner og uden sundhedsmæssig risiko. Fødevarestyrelsen vurderer efter at have indhentet en vurdering fra DTU, Fødevareinstituttet, at de nye stoffer med dertil hørende grænseværdier vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der ikke indebærer en sundhedsmæssig risiko.

Da den sundhedsmæssige vurdering af aluminium er ændret, og da det tolerable daglige indtag er reduceret, vil Danmark arbejde for at få en opdatering af grænseværdierne for aluminiumholdige forbindelser i forslaget på baggrund af den seneste vurdering fra den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA).

Danmark finder generelt, at forslaget giver en tiltrængt kodificering og opdatering af reglerne på plastområdet. Man er tilfreds med, at der med dette forslag er udarbejdet en positivliste for mange af de stofgrupper, der anvendes i plast. Danmark ønsker, at området bliver totalharmoniseret.

Danmark kan dog ikke støtte en videreførelse af EU's eksisterende regler vedrørende bisphenol A i fødevarekontakt-materialer, således som der lægges op til med forslaget. Danmark ønsker derimod, at Kommissionen fremsætter et generelt, harmoniseret forbud mod bisphenol A i fødevarekontaktmaterialer, som er rettet mod 0-3-årige.

Regeringen agter på dette grundlag at støtte forslaget, såfremt Kommissionen i forslaget fremsætter et generelt, harmoniseret forbud mod bisphenol A i fødevarekontaktmaterialer, som er rettet mod 0-3-årige.

### **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.