

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

**Institution:** FVST / DEP

**Kontor/initialer:** 5. kt/KRGR / Dep/THEL/

**Sagsnr.:** 415

**Dato:** 19. november 2009

### **Notat om de juridiske aspekter ved indførelse af et nationalt forbud mod bisphenol A i sutteflasker, i lyset af folketingsbeslutning (B 101)**

#### **I. Indledning**

Folketinget vedtog den 29. maj 2009 et beslutningsforslag (B 101), som bl.a. pålægger regeringen at indføre et nationalt forbud mod bisphenol A i sutteflasker (i det følgende: Bisphenol A). Dette notat indeholder en vurdering af forholdet mellem EU-retten og et sådant forbud.

#### **II. Baggrund**

##### **Den generelle regulering i materiale- og genstandeforordningen**

Ved 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 (i det følgende: Materiale- og genstandeforordningen) er der fastsat fælles EU-regler om markedsføring af materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer. Forordningen har hjemmel i EF-Traktatens artikel 95.

Forordningens artikel 1 har følgende ordlyd:

”Denne forordning har til formål at sikre, at det indre marked fungerer effektivt for så vidt angår markedsføring i Fællesskabet af materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, idet den samtidig giver grundlag for at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.”

I overensstemmelse hermed fremgår det af forordningens 13. indledende betragtning, at forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende sikkerhedsvurdering og godkendelse af stoffer, der anvendes ved fremstillingen af materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, kan hindre den frie bevægelighed for de pågældende materialer og genstande, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Der bør derfor fastsættes en godkendelsesprocedure på fællesskabsplan, og for at sikre en harmoniseret sikkerhedsvurdering af sådanne stoffer bør Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende: EFSA) gennemføre sådanne vurderinger.

Fællesskabsgodkendelsen af et eller flere stoffer sker ved vedtagelse af en særforanstaltning. Kommissionen udarbejder i givet fald et udkast til en særforanstaltning om godkendelse af det eller de stoffer, som EFSA har vurderet, og heri angives eller ændres betingelserne for anvendelsen af dem, jf. således forordningens artikel 5 og artikel 11, stk. 1.

Det er et generelt krav i forordningen, at de pågældende materialer og genstande skal fremstilles i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, således at de under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold ikke afgiver bestanddele til fødevarer i mængder, som kan frembyde en fare for menneskers sundhed, jf. artikel 3, stk. 1, litra a. Ingen stoffer godkendes, før det på behørig vis og fyldestgørende er dokumenteret, at materialet eller genstanden i færdig tilstand opfylder kravene i artikel 3, jf. artikel 8, stk. 2.

Såfremt der ikke er vedtaget særforanstaltninger i medfør af artikel 5, er forordningen derimod ikke til hinder for, at medlemsstaterne kan opretholde eller vedtage nationale bestemmelser, forudsat at disse er i overensstemmelse med EF-Traktatens bestemmelser, dvs. navnlig EF-Traktatens artikel 28 om varenes frie bevægelighed, jf. forordningens artikel 6.

Særforanstaltninger for bisphenol A er fastsat i Kommissionens direktiv 2002/72/EF af 6. august 2002 om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler med senere ændringer (i det følgende: Plastdirektivet). Direktivet indeholder positivlister over de monomerer (molekylære byggesten der kemisk bindes sammen og danner plastmaterialet), der må anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, samt en ufuldstændig liste over additiver (stoffer der tilsættes plastik for at opnå en teknisk virkning). I begge tilfælde er der fastsat grænseværdier for tolerabel migration (afgivelsen af stoffer fra plast til fødevarer) af bisphenol A, som er 0,6 mg/kg.

Plastdirektivet er i Danmark implementeret ved bekendtgørelse nr. 167 af 3. marts 2009 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, hvor migrationsgrænsen for bisphenol A i overensstemmelse med direktivet er fastsat til 0,6 mg/kg.

Plastdirektivet er udstedt med hjemmel i Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Dette direktiv er ophævet af materiale- og genstandeforordningen, som erstatter og i vidt omfang viderefører reguleringen i direktiv 89/109/EØF. Forordningen bestemmer i overensstemmelse hermed, at henvisninger til bl.a. det ophævede direktiv 89/109/EØF betragtes som henvisninger til forordningen, jf. artikel 26, og at Kommissionen kan ændre eksisterende særdirektiver om materialer og genstande, jf. artikel 5, stk. 2. De særforanstaltninger, som allerede er udstedt i form af de såkaldte særdirektiver, skal dermed anses for opretholdt, og plastdirektivet udgør således den gældende regulering for bisphenol A i plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

Der foreligger med den ovennævnte EU-regulering en fuldstændig harmonisering af anvendelsen af bisphenol A i fødevarekontaktplast. Det anførte har den konsekvens, at medlemsstaterne ikke kan vedtage nationale særforanstaltninger, og at Danmark derfor heller ikke kan indføre et nationalt forbud mod bisphenol A i sutteflasker.

Materiale- og genstandeforordningen gør det muligt under visse forudsætninger at indføre et nationalt midlertidigt forbud mod et bestemt stof. Tilsvarende muliggør den såkaldte miljøgaranti, som er indeholdt i EF-Traktatens artikel 95, stk. 4-9, under visse forudsætninger permanent at forbyde et bestemt stof. I begge tilfælde stilles der strenge krav til det videnskabelige grundlag for sådanne tiltag. Muligheden for at anvende én af disse to bestemmelser til at indføre et forbud mod bisphenol A i sutteflasker i Danmark gennemgås i det følgende.

## Beskyttelsesklausulen i materiale- og genstandeforordningen

Materiale- og genstandeforordningens artikel 18 har følgende ordlyd:

”1. Hvis en medlemsstat som følge af nye oplysninger eller en ny vurdering af foreliggende oplysninger har præcise grunde til at konkludere, at anvendelsen af et materiale eller en genstand udgør en fare for menneskers sundhed, selv om materialet eller genstanden er i overensstemmelse med de relevante særforanstaltninger, kan den midlertidigt suspendere eller begrænse anvendelsen af de pågældende bestemmelser på sit område.

Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrundet suspensionen eller begrænsningen.

2. Kommissionen undersøger snarest muligt, i den i artikel 23, stk. 1, omhandlede komité, eventuelt efter at have indhentet udtalelse fra autoriteten, de grunde, som den i stk. 1 omhandlede medlemsstat har anført, hvorefter den straks afgiver udtalelse og træffer passende foranstaltninger.

3. Finder Kommissionen det nødvendigt at ændre de relevante særforanstaltninger for at afhjælpe de i stk. 1 omhandlede problemer og for at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, vedtages sådanne ændringer efter proceduren i artikel 23, stk. 2.

4. Den i stk. 1 omhandlede medlemsstat kan lade suspensionen eller begrænsningen gælde, indtil de i stk. 3 omhandlede ændringer er blevet vedtaget, eller indtil Kommissionen har afslået at vedtage sådanne ændringer.”

Som det fremgår, indeholder forordningen i artikel 18 en beskyttelsesklausul, som gør det muligt for medlemsstaterne *midlertidigt* at suspendere eller begrænse anvendelsen af bestemmelser i særforanstaltninger, hvis en medlemsstat som følge af nye oplysninger eller en ny vurdering af foreliggende oplysninger har præcise grunde til at konkludere, at anvendelsen af et materiale eller en genstand udgør en fare for menneskers sundhed, selv om materialet eller genstanden er i overensstemmelse med de relevante særforanstaltninger.

Hvis en medlemsstat anvender denne beskyttelsesklausul, skal den omgående underrette de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom, samtidig med at beslutningen begrundes. Kommissionen vil herefter foranledige, at sagen bliver taget op til behandling i Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed (SCoFCAH). På baggrund af denne drøftelse og efter eventuelt at have indhentet udtalelse fra EFSA afgiver Kommissionen en udtalelse om sagen.

Hvis Kommissionen vurderer, at det nationale indgreb ikke er i overensstemmelse med beskyttelsesklausulen, gives et pålæg om, at medlemsstaten skal ophæve eller modificere sit indgreb. Hvis medlemsstaten ikke efterlever dette pålæg, kan Kommissionen indlede en traktatkrænkelssag efter EF-Traktatens artikel 226. Hvis Kommissionen derimod vurderer, at underretningen giver anledning til at ændre den relevante særforanstaltning for at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, fremlægger den forslag herom til beslutning i komitéprocedure. I en sådan situation vil Kommissionens forslag givetvis bygge på de videnskabelige vurderinger fra EFSA.

Som det følger af forordningens ordlyd, skal to betingelser være opfyldt for, at en medlemsstat kan påberåbe sig beskyttelsesklausulen: 1) Der skal foreligge *nye oplysninger* eller en *ny vurdering* af de hidtidige oplysninger, og 2) medlemsstaten skal have *præcise grunde* til at *konkludere*, at anvendelse af et fødevarerkontaktmateriale udgør en sundhedsrisiko.

Bisphenol A er blevet underkastet en videnskabelig risikovurdering hos EFSA forud for dets godkendelse i EU. Den seneste vurdering fra EFSA er fra juli 2008. På baggrund af denne vurdering er der i EU blevet fastsat en grænseværdi, som skal overholdes ved brug af stoffet i fødevarerkontaktmaterialer.

Hverken EFSA eller DTU, Fødevarerinstitutionen, mener, at der er kommet nye oplysninger, der giver videnskabeligt belæg for at ændre på disse grænseværdier på nuværende tidspunkt.

På baggrund af en række dyreforsøg, hvor man har set på udviklingen af nervesystemet hos gnavere ved udsættelse for bisphenol A i mængder væsentligt lavere end de mængder, der hidtil var betragtet som uden skadelig effekt, har DTU, Fødevareinstituttet, imidlertid påpeget, at det vil være formålstjenligt, at der bliver foretaget veltilrettelagte og veludførte undersøgelser på gnavere til afklaring af risikoen for effekter på udviklingen af nervesystemet ved lav dosering af bisphenol A samt afklaring af den mulige effekts relevans for mennesker. På den baggrund bad Fødevareministeren i efteråret 2008 EFSA om at igangsætte et dyrestudie, som kan afklare eventuelle effekter ved lave doser. EFSA har til Fødevareministeren den 8. juni 2009 oplyst, at industrien er i færd med at udføre et studie med undersøgelser af effekter af lave doser.

Denne undersøgelse er nu gennemført og er netop sendt til vurdering i en EFSA-ekspertgruppe (med deltagelse fra DTU, Fødevareinstituttet). Vurderingen forventes færdig primo 2010. Der er en forventning om, at dette studie vil kaste lys over de uafklarede spørgsmål om effekter ved lave doser.

To nye studier fra oktober 2009 er under vurdering hos DTU, Fødevareinstituttet. Det ene studie undersøger, om der er en sammenhæng mellem udadvendt og aggressiv adfærd hos piger og mængden af bisphenol A, der kan måles i mødrenes urin under graviditeten med de pågældende piger. Det andet studie undersøger effekten af bisphenol A i lave doser på en række reproduktive funktioner og adfærdsmæssige aktiviteter hos rotter. Fødevareministeren har også bedt EFSA om at vurdere disse to studier.

Fødevareministeriet vurderer på den baggrund, at der ikke på nuværende tidspunkt som følge af nye oplysninger eller en ny vurdering af foreliggende oplysninger er præcise grunde til at konkludere, at sutteflasker, som overholder migrationsgrænsen for bisphenol A på 0,6 mg/kg, udgør en fare for menneskers sundhed. Betingelserne for at anvende beskyttelsesklausulen i forordningens artikel 18 vurderes derfor ikke at være opfyldt.

## **Anvendelse af miljøgarantien**

Der er i bemærkningerne til beslutningsforslaget (B 101) peget på den mulige anvendelse af den såkaldte miljøgaranti, som er indeholdt i EF-Traktatens artikel 95, stk. 4-9. Det følger heraf, at medlemsstaterne under visse betingelser *permanent* kan opretholde eller indføre strengere nationale regler til trods for vedtagelsen af en harmoniseringsforanstaltning. For retsakter vedtaget med hjemmel i artikel 95 suppleres den ovennævnte beskyttelsesklausul således af miljøgarantien.

EF-Traktatens artikel 95, stk. 4 og 5, har følgende ordlyd:

”Stk. 4. Hvis en medlemsstat, efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at opretholde nationale bestemmelser, som er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 30, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet, giver den Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og om grundene til deres opretholdelse.

Stk. 5. Når en medlemsstat endvidere med forbehold af stk. 4 og efter at Rådet eller Kommissionen har vedtaget en harmoniseringsforanstaltning, finder det nødvendigt at indføre nationale bestemmelser baseret på nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, giver den Kommissionen meddelelse om de påtænkte bestemmelser og om grundene til deres indførelse.”

Som det fremgår, sondres der i traktaten mellem opretholdelse af eksisterende regelsæt (stk. 4) og indførelse af nye bestemmelser (stk. 5). Da Danmark på nuværende tidspunkt ikke har fastsat et nationalt forbud mod bisphenol A i sutteflasker, er det bestemmelsen i stk. 5, der i givet fald finder anvendelse.

Det bemærkes, at efter artikel 95, stk. 9, kan Kommissionen eller en medlemsstat henvende sig direkte til EF-Domstolen, hvis de finder, at en anden medlemsstat misbruger de i miljøgarantien fastsatte beføjelser.

I sag C-512/99, Tyskland mod Kommissionen, præmis 40 og 41, har EF-Domstolen udtalt følgende om de anførte bestemmelser:

”40. Artikel 95 EF, som i medfør af Amsterdam-traktaten afløser og ændrer traktatens artikel 100 A, sondrer mellem, om de anmeldte bestemmelser er nationale bestemmelser, der fandtes allerede inden harmoniseringen, eller nationale bestemmelser, som den pågældende medlemsstat ønsker at indføre. I det første tilfælde, der er omhandlet i artikel 95, stk. 4, EF, skal opretholdelsen af de allerede eksisterende nationale bestemmelser være begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 30 EF, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet. I det andet tilfælde, som er omhandlet i artikel 95, stk. 5, EF, skal indførelsen af nye nationale bestemmelser være baseret på et nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen.

41. Forskellen mellem de to tilfælde i artikel 95 EF er, at nationale bestemmelser i det første tilfælde fandtes inden harmoniseringsforanstaltningen. De var derfor kendt af fællesskabslovgiver, men lovgiver har ikke kunnet eller villet basere sig på den ved harmoniseringen. Det er derfor blevet fundet acceptabelt, at medlemsstaten kan anmode om, at dets egne regler forbliver i kraft. Kravet hertil er efter EF-traktaten, at sådanne nationale bestemmelser er begrundet i vigtige behov, hvortil der henvises i artikel 30 EF, eller som vedrører miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet. I det andet tilfælde kan vedtagelsen af en ny national lovgivning derimod bringe harmoniseringen i fare. Fællesskabsinstitutionerne har i sagens natur ikke kunnet tage hensyn til den nationale bestemmelse ved udarbejdelsen af den fælles harmoniseringsforanstaltning. I dette tilfælde tages de behov, hvortil der henvises i artikel 30 EF, ikke i betragtning; der accepteres alene hensyn til miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på den betingelse, at medlemsstaten fremlægger et nyt videnskabeligt belæg, og at nødvendigheden af at indføre nye nationale bestemmelser skyldes et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen.”

Om den nærmere anvendelse af bestemmelsen i stk. 5 udtaler Domstolen i præmis 80 og 81 følgende:

”80. Det er en betingelse efter artikel 95, stk. 5, EF, at indførelsen af nationale bestemmelser, som fraviger en harmoniseringsforanstaltning, er baseret på et nyt videnskabeligt belæg vedrørende miljøbeskyttelse eller beskyttelse af arbejdsmiljøet på grund af et problem, der er specifikt for den pågældende medlemsstat, og som viser sig efter vedtagelsen af harmoniseringsforanstaltningen, samt at der gives Kommissionen meddelelse om de påtænkte foranstaltninger og om grundene til deres indførelse.

81. Da disse betingelser klart er kumulative, skal de alle være opfyldt, hvorfor Kommissionen i modsat fald må forkaste de nationale undtagelsesbestemmelser.”

Det er Fødevarerministeriets vurdering, at betingelserne for at anvende miljøgarantien i EF-Traktatens artikel 95, stk. 5, ikke er opfyldt, fordi det foreslåede forbud mod brugen af stoffet ikke er baseret på nyt videnskabeligt belæg, og der under alle omstændigheder ikke er tale om beskyttelse af arbejdsmiljøet eller miljøet, jf. EF-Traktatens artikel 95, stk. 5.

Det er på den baggrund Fødevareministeriets opfattelse, at ”miljøgarantien” ikke vil kunne anvendes.

### **III. Konklusion**

Som det fremgår af gennemgangen ovenfor, er anvendelsen af bisphenol A i fødevarekontaktplast totalharmoniseret i EU. Der er derfor kun mulighed for at gennemføre et nationalt forbud mod bisphenol A i sutteflasker i Danmark, såfremt beskyttelsesklausulen i materiale- og genstandeforordningen kan bringes i anvendelse, eller betingelserne for at anvende EF-Traktatens miljøgaranti er opfyldt.

Det er Fødevareministeriets vurdering, at Danmark på det foreliggende grundlag ikke vil kunne indføre et nationalt forbud mod bisphenol A i sutteflasker med henvisning til materiale- og genstandeforordningens beskyttelsesklausul i artikel 18. Stoffet er risikovurderet, der er fastsat en migrationsgrænseværdi på 0,6 mg/kg, og på nuværende tidspunkt mener hverken EFSA eller DTU, Fødevareinstituttet, at der er videnskabeligt belæg for at ændre på disse grænseværdier.

Det er endvidere vurderingen, at betingelserne for at anvende miljøgarantien i EF-Traktatens artikel 95, stk. 5, ikke er opfyldt, fordi det foreslåede forbud mod brugen af stoffet ikke er baseret på nyt videnskabeligt belæg, og der under alle omstændigheder ikke er tale om beskyttelse af arbejdsmiljøet eller miljøet, jf. EF-Traktatens artikel 95, stk. 5.

Sammenfattende er det Fødevareministeriets opfattelse, at det vil være i strid med EU-retten at indføre et nationalt forbud mod bisphenol A i sutteflasker i Danmark. Det bemærkes, at såfremt et sådant forbud alligevel indføres, vil der kunne anlægges traktatkrænkelssøgsmål mod Danmark ved EF-Domstolen, ligesom berørte virksomheder vil kunne anlægge erstatningssøgsmål mod Fødevareministeriet ved de danske domstole med påstand om erstatning for det tab, som den pågældende virksomhed måtte have lidt som følge af forbuddet.