

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen

Kemi og Fødevarekvalitet/METH

Sagsnr.: 26636

Dato: 23. juni 2014

FVM 297

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til ændringer af tilladte monomerer og andre udgangsstoffer i fødevarer-kontaktmaterialer af plast - forslag til ændring af bilag I til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 om fødevarer-kontaktmaterialer af plast (komité-sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændringer og optag af en række stoffer på bilag I – positivlisten, over tilladte monomerer og andre udgangsstoffer til fremstilling af plast til kontakt med fødevarer. Der er ikke sundhedsmæssige betænkeligheder ved forslaget. Forslaget er i overensstemmelse med øvrige kriterier i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 10/2011. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning den 1. juli 2014. Regeringen kan støtte forslaget.

Baggrund

Kommissionen har fremsendt forslag til ændring af en række stoffer i bilag I til forordning (EF) nr. 10/2011 om fødevarer-kontaktmaterialer af plast.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 5 stk. 1, 11 stk. 3 og 12 stk.6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer (herefter plastforordningen).

Forslaget skal 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 Fødevarekæden 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 forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 1. juli 2014.

Nærhedsprincippet

Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede gældende retsakt.

Formål og indhold

Bilag I (positivlisten), til plastforordningen fastsætter hvilke monomerer og andre udgangsstoffer, der må anvendes til fremstilling af fødevarerkontaktmateriale af plast. De enkelte stoffer på plastforordningens bilag I har et entydigt referencenummer, som angivet i parentes i det følgende.

I forslaget ændres den specifikke migrationsgrænse for phenol (241) på baggrund af en ny vurdering af stoffet fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA). I vurderingen sætter EFSA det Tolerable Daglige Indtag, TDI, for stoffet ned fra 1,5 mg/kg kropsvægt/dag til 0,5 mg/kg kropsvægt/dag. Samtidig anbefaler EFSA, at det kun tillades at anvende 10 % af TDI'en til bidrag fra fødevarerkontaktmaterialer, for at tage højde for eksponering for phenol fra andre kilder. Derfor sætter migrationsgrænsen ned fra 60 mg/kg fødevarer til 3 mg/kg fødevarer.

Forslaget indebærer en række andre præciseringer, om-grupperinger og udvidelser for en række stoffer på positivlisten stoffernes effekt på menneskers sundhed. Det drejer sig om stofferne i tabel 1.

Tabel 1. Andre ændringer i forslaget.

Navn	FKM referencenummer	Ændring
Vinsyre	161	Ændring af navnet.
1,4-Butandiolformal	344	Fejl i den specifikke migrationsgrænse (SML) rettet og indholdsgrænse for stoffet slettet.
1,4:3,6-dianhydrosorbitol	364	Udvidet anvendelse fra kun at måtte anvendes som co-monomer i polyestertypen poly(ethylen-co-isosorbidterephthalat) til at måtte anvendes i produktionen af visse andre polyestertyper. Samtidig må en af de nye typer polyester ikke anvendes til fødevarer med et alkohol indhold over 15%
Kaolin	410	Udvidet anvendelse med stoffets nanoform.
Aktivt kul	713	Præcisering af, at stoffet dækker begge CAS numre.
Polyethylenglycol(EO = 1-50)estere af lineære og forgrenede (C 8 -C 22) alkoholer	799	Præcisering af, at indholdet af ethylen oxid, som fastsat i renhedskriterierne for i tilsætningsstoffer skal, overholdes.
Fedtsyrer (C8 -C22), esterificeret med pentaerythritol og (881) 2,2,4,4-tetramethylcyclobutan-1,3-diol.	880	Ændring af stoffets kemiske CAS nummer.

Derudover optages følgende nye stoffer optages på bilag I (FKM reference nummer angivet i parentes):

- (859) (butadien, ethylacrylat, methylmethacrylat, styren) copolymer krydslinket med divinylbenzen, (903) 2H-perfluor-[(5,8,11,14-tetramethyl)-tetraethylenglycol ethylpropylether
- (969) ethylenvinyl acetatcopolymer voks, (998) (butadien, ethylacrylat, methylmethacrylat, styren) copolymer ikke krydslinket
- (1017) polyglycerol

- (1043) (butadien, ethylacrylat, methylmethacrylat, styren) copolymer krydslinket med 1,3-butandioldimethacrylat.

Alle nye stoffer er vurderede af EFSA, og anvendelsen i fødevarekontaktmaterialer af plast, med de fastsatte restriktioner, er sundhedsmæssigt acceptabelt.

- Stofgruppen (725) polyethylenglycol (EO = 2-6) monoalkyl(C16-C18) ether slettes af bilag I, da stofgruppen er dækket af stofgruppen (799) polyethylenglycol (EO= 1-50) ethere af lineære og forgrenede primære (C8-C22) alkoholer.

Kommissionen finder, at anvendelsen af stofferne er i overensstemmelse med kriterierne fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, som er:

- at de ikke må afgives i mængder, der kan frembringe fare for menneskers sundhed,
- at de ikke må ændre fødevarens sammensætning
- at de ikke må forringe fødevarens smag eller lugt.

Såfremt forslaget vedtages, vil ændringerne finde anvendelse på 20. dagen efter offentliggørelsen. Dog må produkter, der er fremstillet før ændringen træder i kraft, lovligt sælges indtil 12 måneder efter ændringerne er trådt i kraft. Produkterne må herefter være på markedet, indtil lager er opbrugt.

Udtalelser

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

Gældende dansk ret

Fødevarekontaktmaterialer er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/204 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer.

I medfør af forordningen er der specifikke regler for fremstilling af plast til kontakt med fødevarer i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 10/2011 om fødevarekontaktmaterialer af plast.

Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige og statsfinansielle konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have administrative eller samfundsøkonomiske konsekvenser. Der kan være tale om mindre erhvervsmæssige konsekvenser som følge af omstillingsomkostninger.

DTU Fødevareinstituttet har udtalt, at de foreslåede ændringer ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at betyde et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende høringssvar:

Landbrug & Fødevarer henholder sig til EFSA's vurdering af de pågældende stoffer i forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det er regeringens generelle holdning, at det er vigtigt at sikre harmoniserede regler for fødevarerkontaktmaterialer, og at anvendelsen af stofferne er i overensstemmelse med kriterierne fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, som er:

- at de ikke må afgives i mængder, der kan frembringe fare for menneskers sundhed,
- at de ikke må ændre fødevarens sammensætning
- at de ikke må forringe fødevarens smag eller lugt.

Disse kriterier vurderes at være opfyldt for de pågældende monomerer og andre udgangsstoffer for plast, og regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget.

Regeringen noterer med tilfredshed, at anvendelse og migration af phenol tager specifikt hensyn til andre kilder til det samme stof. Dette er i overensstemmelse med Danmarks generelle ønske om at reducere befolkningens udsættelse for phenol, som for eksempel kommer til udtryk i Miljøstyrelsens arbejde med stoffer på Listen Over Uønskede Stoffer.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.