



Den 6. september 2018  
MFVM 623

## GRUNDNOTAT FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til ændring af forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komitésag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

##### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om 12. ændring af forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komitésag). Forslaget vedrører optagelsen af tre nye forbindelser og ændringer i betingelserne for yderligere fire forbindelser på listen i bilag I til forordning nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Desuden specificeres, hvilke testsimulatorer der skal anvendes til undersøgelser af den samlede migration fra materialer tiltænkt hhv. mælk og syrnede mælk. Forslaget om optagelse af de tre nye forbindelser er fremsat som følge af ansøgninger og vurderinger af den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). Forslaget vurderes at føre til et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 17. september 2018. Regeringen agter at støtte forslaget.

##### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 5, stk. 1 og artikel 11, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2014 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, SCoPAFF. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, 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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, SCoPAFF, 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 i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 17. september 2018.

### Formål og indhold

Bilag I til forordning 10/2011 om plastmaterialer og –genstande bestemt til kontakt med fødevarer indeholder en liste over de forbindelser, der som udgangspunkt må anvendes til fremstillingen af fødevarekontaktmaterialer af plast (positivliste).

Kommissionens forslag vedrører tre nye stoffer (FKM nr. 1059, 1067 og 1069), der optages på positivlisten (bilag I) over stoffer, der må anvendes i fødevarekontaktmaterialer (FKM) af plast (Tabel 1). Disse stoffer er således ikke omfattet af forordningen på nuværende tidspunkt. På baggrund af ansøgninger om anvendelse af stofferne, som alle er vurderede af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), foreslås de tre stoffer optaget på positivlisten.

EFSA har vurderet, at de nye forbindelser ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

**Tabel 1.** Nye stoffer der foreslås optaget på positivlisten

Navn	FKM nr.
Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat)	1059
Dimethyl carbonat	1067
Isobutan	1069

Derudover vedrører forslaget ændringer til fire stoffer, der allerede er optaget på positivlisten (Tabel 2).

Kommissionens forslag retter en fejl i navnet på 1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-2,6-dicarboxylsyre, dimethyl ester (FKM nr. 1066). For stoffet [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxy silan (FKM nr. 1068) rettes anvendelsen fra tilsætningsstof til udgangsstof, da stoffet indarbejdes i plastmaterialet.

Stoffet crotonsyre findes i forvejen på positivlisten med en migrationsgrænse på 0,05 mg/kg fødevarer. Stoffet er samtidig et nedbrydningsprodukt af stofferne Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (FKM nr. 1059) og 3-hydroxybutansyre-3- hydroxypentansyre, copolymer (FKM nr. 744). Derfor tilføjes en grupperestriktion for crotonsyre på 0,05 mg/kg fødevarer for alle tre stoffer.

**Tabel 2.** Ændringer til eksisterende stoffer på positivlisten

Navn	FKM nr.
Croton syre	467
3-hydroxybutansyre-3- hydroxypentansyre, copolymer	744
1,2,3,4-tetrahydronaphthalen-2,6-dicarboxylsyre, dimethyl ester	1066
[3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxy silan	1068

Endelig specificerer forslaget, hvilke testsimulatorer der skal anvendes til undersøgelser af den samlede migration fra materialer tiltænkt hhv. mælk og syret mælk.

Forslaget træder i kraft på 20. dagen efter dets offentliggørelse i EU tidende.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

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

### **Nærhedsprincippet**

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

### **Gældende dansk ret**

Fødevarerkontaktmaterialer er reguleret af Europa-Parlamentet og Rådets forordning nr. 1935/2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. I medfør af denne forordning er der vedtaget en særforanstaltning for fødevarerkontaktmaterialer af plast i Kommissionens forordning nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forordningen er direkte gældende i dansk ret.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vurderes ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har ikke fundet anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder for de tre nye forbindelser og de nye migrationsgrænser.

DTU Fødevarerinstitutionen har vurderet forslaget. For stoffet [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxy silan (FKM nr. 1068) bemærker DTU, at det er vigtigt at sikre, at anvendelsen ikke giver anledning til migration til fødevarer i målbare mængder, da stoffet har genotoksisk potentiale. Dertil noterer Fødevarerstyrelsen, at stoffet ifølge EFSA ikke vil kunne overføres til fødevarer i målbare mængder da det allerede er fastsat, at stoffet ikke må være til stede i målbare mængder (dvs. over detektionsgrænsen på 0,01 mg/kg) i selve plasten.

DTU Fødevarerinstitutionen bemærker, at der skal henvises til migrationsgrænsen for nedbrydningsproduktet crotonsyre fra stoffet Poly((R)-3-hydroxybutyrat-co-(R)-3-hydroxyhexanoat) (FKM nr. 1059). Dette indgår allerede i forslaget fra Kommissionen.

DTU har ikke givet udtryk for bekymring i forhold til de øvrige stoffer i forslaget. På den baggrund vurderer Fødevarerstyrelsen således, at forslaget ikke påvirker beskyttelsesniveauet i Danmark.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen.

Virksomheden F&H A/S har kommenteret, at nødvendige analysemetoder til at måle migration af indholdsstoffer ved anvendelse dimethyl carbonat burde være offentligt tilgængelig. Til dette noterer Fødevarerstyrelsen, at bestemmelsen i note (27) for stoffet siger, at når stoffet bruges til andre typer polycarbonat end beskrevet i punkt a) i begrænsningerne for stoffet, skal producenten kunne fremvise en egnet analysemetode. Det må gerne være en henvisning til en i forvejen offentlig kendt analyseme-

tode, men kan også være en ny specifik metode. Bestemmelsen vedrører således ikke, hvorvidt metoden er offentlig eller ej.

Virksomheden F&H A/S fremfører også, at det generelt burde angives for hvert stof på positivlisten, hvilken fødevaresimulator, der repræsenterer den værst tænkelige migration. Fødevarestyrelsen vil overveje at foreslå dette som en generel ændring af plastforordningen ved en senere, mere gennemgående revision af forordning 10/2011 om plastmaterialer og –genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

#### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

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

#### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Forslaget vurderes at føre til et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.