



**Miljø- og Fødevareministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 13. februar 2020  
Sagsnummer: 2020-646

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om forslag til ændring af forordning 10/2011 om plastmaterialer og –genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 21. februar 2020.

Salte af fire stoffer- lanthaniderne europium, gadolinium, lanthan og terbium - der foreslås godkendt, vurderes at føre til et sænket beskyttelsesniveau i Danmark og EU på grund af risiko for at stofferne bioakkumulerer (ophober sig). DTU Fødevareinstituttet vurderer derudover pt. de sundhedsmæssige konsekvenser ved optagelse af de tre øvrige nye stoffer på bilag I. Hvis DTU kommer med en negativ vurdering for et eller flere af de øvrige stoffer, vil regeringen ikke kunne støtte, at de pågældende stoffer indgår i forslaget, også selvom de fire lanthanider tages ud af forslaget. De øvrige dele af forslaget vurderes på baggrund af EFSA's vurdering at føre til et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

Regeringen agter at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at salte af de fire lanthanider ikke tillades anvendt i fødevarekontaktmaterialer af plast.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Den 13. februar 2020  
MFVM 021

## GRUNDNOTAT TIL 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 15. ændring af forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komitésag). Forslaget vedrører sænkning af den analytiske detektionsgrænse for primære aromatiske aminer, optagelse af tre nye stoffer på positivlisten i bilag I og salte af fire stoffer på listen i bilag 2, fastsættelse af detektionsgrænser for metaller i plast, ændringer i testbetingelserne for produkter til gentagen brug, fastsættelse af testbetingelser for hele produktionsudstyr og tilføjelse af testbetingelse for total migration fra produkter med kort kontakttid. Forslaget er fremsat på baggrund af vurderinger fra den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). Salte af fire stoffer- lanthaniderne europium, gadolinium, lanthan og terbium - der foreslås godkendt, vurderes at føre til et sænket beskyttelsesniveau i Danmark og EU på grund af risiko for at stofferne bioakkumulerer (ophober sig). DTU Fødevareinstituttet vurderer derudover pt. de sundhedsmæssige konsekvenser ved optagelse af de tre øvrige nye stoffer på bilag I. Hvis DTU kommer med en negativ vurdering for et eller flere af de øvrige stoffer, vil regeringen ikke kunne støtte, at de pågældende stoffer indgår i forslaget, også selvom de fire lanthanider tages ud af forslaget. De øvrige dele af forslaget vurderes på baggrund af EFSA's vurdering at føre til et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 21. februar 2020. Regeringen agter at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at salte af de fire lanthanider ikke tillades anvendt i fødevarerkontaktmaterialer af plast. Desuden lægges afgørende vægt på, at nye stoffer på positivlisten i bilag I stoffer ikke indgår i forslaget, såfremt DTU Fødevareinstituttet vurderer, at der er negative sundhedsmæssige konsekvenser heraf.

#### **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, artikel 11, stk. 3 og artikel 12, stk. 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 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 - med henblik på legalitetskontrol - forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for tre 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 to 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 21. februar 2020.

### **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 fødevarerekontaktmaterialer (FKM) af plast (positivliste).

Kommissionens forslag vedrører optagelse af tre nye stoffer på positivlisten:

- Additivet montmorillonit ler modificeret med hexadecyltrimethyl ammonium bromid (FKM stof nr. 1075). Der er søgt om anvendelse af stoffet som additiv til PLA-plast, der forbedrer temperaturbestandigheden, barriereegenskaber og de mekaniske egenskaber af plasten. Additivet skal bruges til materialer til langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder. Hvis stoffet danner strukturer i nanoform, skal det vises, at disse er orienteret parallelt med overfladen og fuldstændig nedfældet i materialet. Det er ikke nødvendigt at fastsætte en migrationsgrænse for stoffet, da stoffet ikke migrerer.
- Additivet phosphorsyre triphenyl ester polymer (FKM stof nr. 1076). Der er søgt om anvendelse af stoffet som antioxidant og stabilisator til polystyren plast til materialer til kontakt med fødevarer ved stuetemperatur eller derunder inklusiv kort tids opvarmning og opvarmning til 100 grader i op til 2 timer. Materialet må ikke bruges til kontakt med alkoholholdige fødevarer. Der fastsættes migrationsgrænse på 0,05 mg/kg fødevarer.
- Additivet titandioxid overfladebehandlet med fluormodificeret aluminium (FKM stof nr. 1077). Der er søgt om anvendelse af stoffet som fyldstof og farvestof til alle plastpolymerer (med undtagelse af polymertyper, som svulmer op i kontakt med fødevarer) og til alle fødevarertyper ved alle opbevaringsforhold. Det er ikke nødvendigt at fastsætte en migrationsgrænse for stoffet, da stoffet ikke migrerer.

Kommissionens forslag vil også:

- tillade anvendelsen af salte af de fire lanthanider, europium, gadolinium, lanthan og terbium med allerede godkendte syrer, phenoler og alkoholer. De fire lanthanider kan i kompleks med stoffet 1,4-benzen dicarboxylsyre (FKM stof nr. 785), som allerede findes på positivlisten i bilag I, bruges som sporing af emballager, ved at den individuelle sammensætning af de fire stoffer gøres unik for en konkret emballage.
- sænke den analytiske detektionsgrænse for primære aromatiske aminer (PAA). PAA må, med undtagelse af et enkelt stof, ikke anvendes til fremstilling af plast. PAA må ikke migrere til fødevarer og med forslaget sænkes den analytiske detektionsgrænse fra 0,01 mg/kg til 0,002 mg/kg for de individuelle PAA-stoffer, som samtidig er begrænset under kemikalielovgivningen REACH (forbud mod brug i tekstiler og lædervarer i bilag XVII, indgang 43, appendiks 8). Summen af PAA skal fortsat være under 0,01 mg/kg.
- indarbejde en ny tabel (tabel 1) i bilag II med migrationsgrænser for visse stoffer, herunder metaller, i plast. I tabellen angives det, hvorvidt det er tilladt at anvende stofferne eller salte af stofferne eller ej samt tilhørende migrationsgrænser.
- specificere, at for produkter til flergangsbrug, skal der udføres tre på hinanden følgende migrationstest, og det skal vises, at migrationen ikke øges fra første til tredje test.
- indføre en ny standardtestbetingelse for test af total migration for materialer, der er bestemt til kort tids kontakt ved stuetemperatur eller derunder.
- indføre en mulighed for at vise overensstemmelse med reglerne ved test af hele produktionsudstyret, som kan bestå af mange dele.

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 ved optagelsen af de nye stoffer på bilag I samt tilføjelse af de fire lanthanider i bilag II. De analytiske detektionsgrænser for primære aromatiske aminer samt metallerne cadmium og krom fastsættes ud fra EFSA's sundhedsvurderinger af stofferne.

DTU Fødevarerinstitutionen har vurderet dele af forslaget. DTU har givet udtryk for bekymring i forhold til komplekserne, der dannes med stoffet 1,4-benzen dicarboxylsyre og de fire lanthanider: europium, gadolinium, lanthan og terbium. DTU mener ikke, at EFSA har taget tilstrækkelig stilling til stoffernes muligheder for at kunne bioakkumulere (ophobe sig). DTU har været i korrespondance med EFSA om risikovurderingen, men der er ikke opnået enighed mellem de to risikovurderingsorganer.

DTU har ikke taget stilling til EFSA's vurdering af de sundhedsmæssige konsekvenser ved optagelse af de tre øvrige nye stoffer på bilag I. DTU er anmodet om at tage stilling hertil, og Fødevarerstyrelsen forventer at have DTU's vurdering inden forslaget behandles på mødet den 21. februar 2020. Hvis DTU kommer med en negativ vurdering for et eller flere af de øvrige stoffer, vil Fødevarerstyrelsen ikke kunne støtte, at de pågældende stoffer indgår i forslaget, også selvom de fire lanthanider tages ud af forslaget.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen.

Bryggeriforeningen har videresendt den europæiske brancheorganisation Food Drink Europe kommentarer til Kommissionen. Food Drink Europe er tilfredse med indførelsen af migrationsgrænser for visse metaller fra fødevarerkontaktmaterialer af plast, og at redueringen af migrationsgrænserne for primære aromatiske aminer (PAA) stemmer fint overens med analysemetodernes formåen i dag.

Food Drink Europe er bekymrede for, at deres medlemmer (fødevarer virksomheder) vil blive mødt med flere testkrav, end de har i dag. Dette skyldes, at forslaget reducerer migrationsgrænsen for PAA og indfører migrationsgrænser for visse metaller. Der er en særlig bekymring for fødevarer virksomheder, der fremstiller flasker til drikkevarer ud fra præforme.

Til dette bemærker Fødevarerstyrelsen, at det allerede i dag er et krav for producenter og importører af fødevarerkontaktmaterialer, at de skal sikre at afsmitningen af potentielt skadelige stoffer til fødevarer overholder reglerne. Dette kan for eksempel dokumenteres ud fra råvarernes sammensætning, modellering eller ved test af migration. Det er typisk ikke fødevarerproducenten, men derimod producenten eller importøren af materialet, der skal dokumentere overholdelse af migrationsgrænseværdier. En fødevarer virksomhed, der fremstiller emballage, eksempelvis flasker ud fra præforme, skal sikre sig tilstrækkelig dokumentation fra producenten af præformene, så migrationsgrænseværdierne kan overholdes og vise, at de overholder de fremstillingsbetingelser, som producenten af præforme har givet.

Food Drink Europe finder, at grænseværdierne for metallerne i bilag II bør være i overensstemmelse med grænseværdierne i direktiv 86/500 om keramiske genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer og Europarådets vejledning for fødevarerkontaktmaterialer af metaller og legeringer.

Food Drink Europe anerkender nødvendigheden af at introducere flere stoffer på positivlisten, men udtrykker samtidig bekymring for, at introduktionen af de nye stoffer på bilag 1, mindsker genanvendeligheden af eksempelvis PET-plast.

Til dette bemærker Fødevarestyrelsen, at tilladte additiver i ny plast ikke forhindrer genanvendelsen af plast til kontakt med fødevarer.

Food Drink Europe finder, at der bør være en overgangsperiode, der sikrer, at de nye regler kun kommer til at gælde for nyt plast, herunder særligt i forhold til fødevarevirksomheder, der fremstiller flasker ud fra præforme

Til dette bemærker Fødevarestyrelsen, at ændringerne til forordningen kun vil gælde for nyt plast, da eksisterende lagre fortsat kan være på markedet. Producenten af for eksempel præforme vil dermed inden udløb af overgangsperioden skulle omstille sin produktion efter de nye regler, hvis dette er nødvendigt.

Forbrugerrådet TÆNK finder det positivt, at der indføres en lavere grænse for primære aromatiske aminer (PAA), men at alle stofferne burde forbydes i fødevarekontaktmaterialer. Det er en forbedring, at det skal sikres, at afgivelsen af bestanddele fra produkter til gentagen brug ikke øges fra første til tredje test.

Til dette bemærker Fødevarestyrelsen, at PAA - på nær en enkelt forbindelse - allerede er forbudt til anvendelse i fødevarekontaktmaterialer af plast. Den PAA-forbindelse, som findes på positivlisten, må ikke migrere, og den sænkede migrationsgrænse gælder også for dette stof.

### **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 på baggrund af EFSA's vurdering at føre til et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU, dog ikke såfremt salte af de fire lanthanider europium, gadolinium, lanthan og terbium tillades anvendt i fødevarekontaktmaterialer af plast. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at salte af de fire lanthanider europium, gadolinium, lanthan og terbium ikke tillades anvendt i fødevarekontaktmaterialer af plast.

Såfremt DTU Fødevareinstituttet kommer med en negativ vurdering for et eller flere af de øvrige stoffer, vil regeringen ikke kunne støtte, at de pågældende stoffer indgår i forslaget, også selvom de fire lanthanider tages ud af forslaget.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.