



Den 9. september 2024
FVM 377

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

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

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komitésag). Forslaget vedrører de overordnede krav til indholdsstoffer og testbetingelser for fødevarekontaktmaterialer fremstillet af plast. Forslaget præciserer krav til biocider og andre tilsætningsstoffer brugt til fremstilling af plast. Forslaget sikrer sammenhængen med forordning 2020/1616 om fødevarekontaktmaterialer af genanvendt plast ved at udvide reglerne i forordning 10/2011 til at omfatte plast, der er fremstillet ved at genforarbejde produktionsafklip og -skrot. Forslaget fastsætter specifikke krav til renhed og risikovurdering af stoffer, der bruges i fremstillingen af plast, herunder stoffer, der er fremstillet ved kemisk genanvendelse. Forslaget stiller krav til, at producenter af fødevarekontaktmaterialer af plast beregnet til flergangsbrug skal give oplysninger videre til forbrugerne om, hvilke forholdsregler forbrugerne skal tage for at sikre, at der ikke afgives kemiske stoffer som følge af slid og nedbrydning af plasten. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 20. september 2024. Forslaget vurderes at føre til et forbedret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Baggrund

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

Forslaget vil blive 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 vil blive behandlet 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 20. september 2024.

Formål og indhold

Reglerne for fødevarekontaktmaterialer af plast stiller krav til de stoffer, der som udgangspunkt må anvendes til fremstilling af plast til kontakt med fødevarer. Dertil fastsætter reglerne tilhørende restriktioner i form af grænseværdier for migration til fødevarer og krav til anvendelsen af stofferne i forskellige plasttyper og til kontakt med forskellige fødevarer. Forordningen udstikker også retningslinjer for test af materialerne.

Forslaget indeholder en række præciseringer af, hvordan en producent skal sikre, at de stoffer, der bruges i fremstillingen af plast til kontakt med fødevarer, ikke giver anledning til skadelig afsmitning af stofferne eller urenheder i stofferne til fødevarerne. Derfor præciserer forslaget definitionen af tilsætningsstoffer.

Der stilles endvidere specifikke krav til renheden af de stoffer, der bruges i fremstillingen af plast. Alt efter hvor stor en eventuel tilstedeværelse og migration af urenheder der er, skal stofferne testes, således at det sikres, at urenheder ikke giver anledning til skadelig afsmitning fra plasten til fødevarerne.

Forslaget sikrer, at en producent kan anvende produktionsafklip og -skrot til nyt plast, såfremt det har samme kvalitet som den oprindelige plast. Produktionsafklip- og skrot, som f.eks. det, der er til rest, når en virksomhed har stanset runde plastlåg ud af en plastfolie, betragtes ikke som affald, hvis det har en kvalitet, som gør, at det kan smeltes om og derved genforarbejdes direkte og indgå i produktionen af plast. Denne type genforarbejdning er derfor ikke omfattet af reglerne for genanvendelse af plast i forordning (EU) 2022/ 1616.

Forslaget indfører dertil krav om, at produkter, der er beregnet til flergangsbrug, om nødvendigt skal medfølges af information til forbrugeren om forholdsregler for at forhindre eller identificere begyndende nedbrydning af plasten, der kan føre til forøget migration.

Tidligere var der en række overfladebiocider, der efter implementering af national lovgivning kunne anvendes i plast til kontakt med fødevarer. Disse overfladebiocider var opført på en midlertidig liste fra Kommissionen. Da biocider siden er blevet specifikt reguleret i biocidforordningen (EU) 528/2012, er det hensigtsmæssigt at slette den midlertidige liste og i stedet henvise til biocidreglerne. Derved skal det sikres, at der kun anvendes de biocider, som ifølge biocidreglerne er godkendt til brug på overflader, der kommer i kontakt med fødevarer.

Hidtil har migrationsgrænseværdierne ikke været gældende for plastlag i materialer, der består af en sammensætning af andre materialetyper ("multimateriale-multilagsmaterialer", f.eks. plastlag på inder-siden af en papkarton). Forslaget ændrer dette, så migrationsgrænseværdierne gælder for alt plast i kontakt med fødevarer, uanset om det indgår i et "multimateriale-multilagsmateriale".

Forslaget indeholder også en række præciseringer og krav til analytisk test af plast til kontakt med fødevarer. Til brug i test af fødevarekontaktmaterialer skal man kende overfladevolumenforholdet for det produkt, man tester. Som udgangspunkt skal man kende det faktiske overfladevolumenforhold for færdige produkter, men i nogle tilfælde, er det hensigtsmæssigt i stedet at bruge et fastsat standardoverfladevolumenforhold. Forslaget præciserer, at et overfladevolumenforhold på 6 dm²/kg kan anvendes til at beregne migration fra a) beholdere med et volumen på under 500 mL eller over 10 L, b) artikler, som det er upraktisk at bestemme overfladevolumenforholdet på (f.eks. et piskeris), c) film, som ikke er i kontakt med fødevarer og d) film, som er beregnet til kontakt med mindre end 500 mL eller mere end 10 L.

I listen over hvilke fødevarer, der skal anvendes til test for migration, opdeles listen i flere kategorier for forskellige ostetyper. Fødevarer, der bruges, når et plastprodukt skal testes i forhold til den tiltænkte fødevarer, det skal i kontakt med.

Forslaget præciserer og specificerer bl.a., at testlaboratorierne skal fastsætte deres analyseusikkerhed for den anvendte analysemetode i forhold til størrelsen af den fastsatte grænseværdi. Analyseusikkerheden bruges til at bestemme om en overskridelse af den fastsatte grænseværdi er statistisk signifikant. Ved artikler til gentagen brug er der desuden beskrevet en procedure for gennemførelse og vurdering af stabilitetstest ved tre migrationstest. Samlet set betyder præciseringerne og specificeringerne, at forskellige laboratoriers test og vurdering af overholdelse af migrationsgrænseværdier bliver mere ensartet, da analyseusikkerheden skal fastsættes på samme måde i alle laboratorier.

Endelig indeholder forslaget også nødvendige ændringer af forordning 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis, som tilrettes med henvisning til forordning 2022/1616 med kravene til fremstilling af genanvendt plast og med henvisning til denne forordning 10/2011 med kravene til genforarbejdet plast.

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

Forordningen er direkte gældende.

Konsekvenser

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

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at ændringerne ved forordningen ikke vil medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet på over 4 mio. kr.

DTU Fødevareinstituttet har kommenteret på forslaget. Fastsættelse af det foruddefinerede kalibreringsområde og en fastsat beregning af analyseusikkerheden er samme procedure, som kendes fra andre områder, f.eks. analyse af pesticidrester. Dette ensretter den analyseusikkerhed, der angives for et resultat. Men de enkelte laboratorier kan stadig have forskellige faktiske analyseusikkerheder. DTU mener, at der bør fastsættes minimumskrav for den faktiske analyseusikkerhed, så denne ensrettes mellem laboratorier.

Til dette har Kommissionen svaret, at karakterisering af analysemetoder, inklusiv den faktiske måleusikkerhed, er beskrevet i EU's kontrolforordning 2017/625, bilag III.

Forslaget vurderes at medføre et forbedret beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

Høring

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Dansk Industri Fødevarer anfører, at overgangsperioden på 18 måneder er for kort til, at den opdaterede overensstemmelseserklæring kan være på plads for de endelige produkter, der markedsføres. De forskellige led i forsyningskæden har brug for tid til at indsamle og undersøge al relevant information, der skal indgå i den opdaterede overensstemmelseserklæring.

Dansk Industri Fødevarer mener, at kravet om viden om ukendte eller uidentificerede kontaminanter og urenheder er problematisk, da antagelsen om fuld migration til fødevarer betyder, at muligheden for at foretage risikovurderinger, der kan beregne mere realistiske konsekvenser, mindskes. Desuden mener de, at den foreslåede grænse er ekstremt lav i betragtning af fuld migration, hvilket betyder, at overvejelser om eventuelle urenheder i de anvendte monomerer ville være vanskelige for producenterne at håndtere. Producenterne skal således potentielt identificere enhver urenhed ned til 1 mikrogram / kg. Dette mener Dansk Industri Fødevarer ikke er proportionalt med risikoen. Dansk Industri Fødevarer henviser til, at Kommissionen har indikeret, at ændringerne i den kommende revision af rammeforordningen vil flytte fokus fra udgangsstoffer og i stedet indføre krav til det færdige fødevarerkontaktmaterialer. De mener derfor, at de forøgede renhedskravene til udgangsstoffer er ikke i overensstemmelse med den kommende tilgang.

Hertil bemærker Fødevarestyrelsen, at overgangsperioden på 18 måneder først gælder fra offentliggørelse og ikrafttrædelse af forordningsændringen. Når ændringerne er vedtaget (ca. seks måneder før ikrafttrædelse), kan alle aktører begynde at indsamle den data, der skal bruges til at opdatere overensstemmelseserklæringen mv. Desuden bør en stor del af data allerede være til stede, da mange af ændringerne er en præcisering af de nuværende krav mere end det er nye krav. Viden om de stoffer, der anvendes i fremstillingen af fødevarerkontaktmaterialer vil altid være forudsætningen for, at de færdige produkter er sikre. Renhedskravet og den krævede toksikologiske vurdering af de tilstedeværende stoffer er en præcisering af de principper, som allerede er gældende og beskrevet i den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets vejledning.

Dansk Erhverv har bl.a. anført, at de generelt er positive over EU-tiltag, der har til formål at beskytte miljøet, forbrugerne og fødevarsikkerheden. En harmoniseret tilgang til mærkning, testkrav og dokumentation skaber lige vilkår for virksomheder på tværs af EU og fremmer fair konkurrence, der gør det lettere for danske virksomheder at operere i og udnytte det indre marked. De ønsker, at Fødevarestyrelsen i EU-regi vil anbefale den danske model, hvor overensstemmelseserklæringen skal følge fødevarer-

kontaktmaterialet i alle led af forsyningskæden med undtagelse af detaileddet og den endelige forbruger. Dansk Erhverv ser ulemper ved krav om mærkning af fødevarekontaktmaterialer til gentagen brug med maksimal levetid, brugsanvisninger til forlængelse af levetiden, observerbare ændringer der indikerer levetid mv.

Til dette bemærker Fødevarestyrelsen, at kravet om mærkning af maksimal levetid er udgået af det endelige forslag. Hvis en producent har viden om forholdsregler for at forhindre eller identificere begyndende nedbrydning af plasten, som kan føre til forøget migration, skal denne information gives videre til forbrugerne, da det kan have betydning for den sikre anvendelse af produkterne.

De Samvirkende Købmænd mener ikke, at det foreslåede krav til mærkning med maksimal udløbsdato vil være hensigtsmæssigt i praksis. De mener bl.a. at det vil forvirre forbrugerne og yderligere krav til test af materialerne hos virksomhederne vil fordyre produkterne. De Samvirkende Købmænd støtter desuden bemærkningerne til forslaget som afgivet af Dansk Erhverv. Derudover ønsker De Samvirkende Købmænd præciseret, hvad der menes med 'first placed on the market'.

Fødevarestyrelsen har samme bemærkninger til De Samvirkende Købmænds høringsvar som anført ovenfor til Dansk Erhverv. I forhold til begrebet 'first placed on the market' er dette begreb også brugt i andre regler for markedsføring af fødevarekontaktmaterialer. Fødevarestyrelsen vil drøfte begrebet med De Samvirkende Købmænd på det næste møde i Fødevarestyrelsens samarbejdsforum for Fødevarekontaktmaterialer.

Eurofins har anført, at fremgangsmåden for fastsættelse af analysemetodens måleområde og måleusikkerhed bør ligge i standardiseringsregi og ikke i en forordning. Standardiserede metoder kan akkrediteres og dermed kontrolleres af de nationale akkrediteringsorganer, som f.eks. DANAK. Herigennem sikres et ensartet højt analytisk kvalitetsniveau. Endvidere kan grænseværdier (SML-værdier) ikke bruges til at definere en analysemetodes måleområde eller måleusikkerhed, hvilket ændringen ligger op til.

Eurofins udtrykker også en bekymring ift. vurderingen af, om migrationen er stigende mellem de tre udførte test. Hvis dette vurderes med den fastsatte analyseusikkerhed, mener Eurofins, at det potentielt vil tillade, at resultater, hvor migrationen er fordoblet fra første til anden migration, vil bestå, selv om resultatet fra anden migration er statistisk signifikant forskelligt fra resultatet af første migration.

Til dette bemærker Fødevarestyrelsen (med input fra DTU som nationalt referencelaboratorium), at ændringen skal ses som en præcisering og ensretning af fastsættelse af analysemetodens måleområde og måleusikkerhed og tolkning af teksten, der beskriver kravet om, at migrationen ikke må stige mellem de tre udførte test.

Vurderingen af, hvornår et analyseresultat er signifikant større end en grænseværdi – eller forskellig fra et andet analyseresultat – tager udgangspunkt i de statistiske principper, der er beskrevet i forordning 808/2021 (om analysemetoders ydeevne med hensyn til restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i dyr bestemt til fødevareproduktion). Analyseusikkerheden, der anvendes i vurderingen, er fastlagt til at være bestemt af en funktion af koncentrationen. Dette for at undgå at vurderingen af om en grænseværdi er overskredet eller ej kommer til at afhænge af hvilken analyseusikkerhed det enkelte analyselaboratorium anvender. Princippet med en standardiseret analyseusikkerhed finder også anvendelse på f.eks. pesticidområdet.

I præciseringen og tolkningen af krav til stabilitet er der indført en grænse for det koncentrationsområde stabilitetstesten skal dække. Begrundelsen for et defineret koncentrationsområde er dels, at det ellers vil være ulogisk at have krav om fravær af stigning i migration, hvis resultatet er langt under migrationsgrænseværdien, og dels at man vil forhindre, at et laboratorium med særlig lav detektionsgrænse finder en overskridelse mens et andet laboratorium ikke gør, fordi migrationen er lavere end deres detektionsgrænse.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

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

Regeringens generelle holdning

Forslaget vurderes at føre til et øget beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Regeringen ønsker, at de kemiske stoffer, der anvendes til at fremstille fødevarekontaktmaterialer, skal være så sikre som muligt. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.