



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg  
Christiansborg  
1240 København K

Den 4. juni 2024  
Sagsnummer: 2024-314

./ Til udvalgets orientering fremsendes hermed grundnotat om Kommissionens forslag om forbud mod bisphenol A og andre bisphenoler til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer (komitésag).

Forslaget vurderes at ville føre til et højere beskyttelsesniveau.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoP-AFF) den 12. juni 2024.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Jacob Jensen

/

Jesper Wulff Pedersen



Den 31. maj 2024  
FVM 359

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens forslag om forbud mod bisphenol A og andre bisphenoler til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer (komitésag)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om forbud mod anvendelse af bisphenol A og andre skadelige bisphenoler i en række produkter til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer (komitesag). Bisphenol A anvendes især til fremstilling af plast og overfladebehandlingsmidler til f.eks. konservesdåser. Derudover kan bisphenol A bruges i trykfarver og som hjælpestoffer i en række andre materialer. I forslaget forbydes bisphenol A i alle de typer fødevarekontaktmaterialer, hvor stoffet ville kunne anvendes. Det vil sige plast, overfladebehandlingsmidler, gummi, silikone, trykfarver, lim og ionbytterharpikser. Forbuddet indføres med baggrund i en skærpet risikovurdering af bisphenol A fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, EFSA. Bisphenol A er hormonforstyrrende, og den nye vurdering har vist, at det også kan skade immunforsvaret. Forbuddet mod anvendelse af andre skadelige bisphenoler i fødevarekontaktmaterialer indføres for de bisphenoler, som er klassificeret som skadelige for arveanlæg, kræftfremkaldende, reproduktionsskadelige eller hormonforstyrrende i de generelle regler for klassificering, mærkning og emballering (CLP) af kemikalier i forordning EU 1272/2008. Denne forordning indeholder en liste over kemikalier med en fareklassificering. Listen udbygges løbende, når nye forslag til klassificering udarbejdes og vedtages. Forslaget vurderes at ville føre til et højere beskyttelsesniveau. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 12. juni 2024. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag om forbud mod bisphenol A og andre bisphenoler til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer.

Forslaget vil blive fremsat med hjemmel i artikel 5, stk. 1 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 12. juni 2024.

## **Formål og indhold**

Rammeforordningen for fødevarekontaktmaterialer stiller bl.a. krav om, at der ikke må afgives bestanddele af stoffer fra fødevarekontaktmaterialer i mængder, der er skadelige for menneskers sundhed. Der er fastsat specifikke regler for nogle materialetyper – især for plast og visse overfladebehandlingsmidler. De specifikke regler fastsættes med baggrund i videnskabelige vurderinger af stoffernes mulige skadevirkninger (de toksikologiske egenskaber) og deres anvendelse i fremstillingen af fødevarekontaktmaterialer. Hvis det er nødvendigt, fastsættes der grænser for, hvor høje værdier af et givent stof, der må afgives fra materialerne til fødevarerne.

Bisphenol A anvendes især til fremstilling af plast af typen polycarbonat og til overfladebehandlingsmidler til f.eks. konservesdåser. Derudover kan bisphenol A bruges i trykfarver og som hjælpestoffer i en række andre materialer. I forslaget forbydes bisphenol A i alle de typer fødevarekontaktmaterialer, hvor stoffet ville kunne anvendes. Det vil sige plast, overfladebehandlingsmidler, gummi, silikone, trykfarver, lim og ionbytterharpikser.

Bisphenol A og bisphenol S er pt. opført på positivlisten over stoffer, der må anvendes til fremstilling af plast. Der er fastsat en grænseværdi for begge stoffer på 0,05 mg/kg fødevarer. Bisphenol A er ligeledes reguleret til fremstilling af overfladebehandlingsmiddel (lak) til fødevarekontaktmaterialer med samme grænseværdi. Der er for anvendelsen af bisphenol A indført forbud mod anvendelse eller afgivelse af stoffet for produkter beregnet til mad til spædbørn og småbørn (bl.a. sutteflasker, tudkopper og emballage til modermælksstatning).

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) offentliggjorde i april 2023 en ny risikovurdering af bisphenol A. I den blev det tolerable daglige indtag (TDI) sat ned til en meget lav værdi, der ikke vil gøre det muligt at anvende bisphenol A til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer. Det skyldes, at selv meget lave afgivelser af stoffet til fødevarer vil kunne udgøre en potentiel sundhedsrisiko. TDI er sat ned fra 4 mikrogram/kg kropsvægt/dag til 0,0002 mikrogram/kg kropsvægt/dag, hvilket er 20.000 gange lavere. TDI er sat på baggrund af bisphenol A's kritiske effekt på immunforsvaret (bl.a. på lungerne og i forhold til udvikling af astma). EFSA vurderer, at indtaget er højere end det tolerable niveau for alle befolkningsgrupper – det vil sige, at bisphenol A kan udgøre en sundhedsrisiko.

På den baggrund indføres der et forbud mod bevidst anvendelse af bisphenol A i de materialetyper, hvor stoffet ville kunne blive brugt. Bisphenol A slettes fra positivlisten for plast (bilag I i forordning EU 10/2011 for fødevarekontaktmaterialer af plast), og der fastsættes et forbud mod anvendelse af bisphenol A i overfladebehandlingsmidler, gummi, silikone, trykfarver, lim og ionbytterharpikser bestemt til fødevarekontakt.

For at undgå at bisphenol A erstattes af andre bisphenoler med tilsvarende mulige skadevirkninger, indføres forbud mod anvendelse af bisphenoler, som er klassificeret som skadelige for arveanlæg, kræftfremkaldende, reproduktionsskadelige eller hormonforstyrrende i de generelle regler for klassificering, mærkning og emballering af kemikalier (CLP-forordningen EU 1272/2008). Derfor slettes stoffet bisphenol S fra positivlisten for plast (bilag I i forordning EU 10/2011), og de relevante bisphenoler forbydes i de samme materialetyper som for bisphenol A. De øvrige bisphenoler, som er omfattet af forbuddet er lige nu tre stoffer. Forbuddet vil til hver en tid omfatte de bisphenoler, som er listet med samme fareklassificering.

Forslaget indeholder en række undtagelser for brug af bisphenol A, blandt andet til en særlig type overfladebehandling til store beholdere med kapacitet over 1000 L og til fremstilling af membraner af materialet polysulfonharpiks. Membranerne bruges i fødevareindustrien til mikrofiltrering i bl.a. bryggerier og mejerier for at undgå forurening af fødevarer (bakterier, vira og visse kemiske stoffer). For begge undtagelser gælder det, at der ikke findes egnede alternativer, og at der er gode muligheder for at undgå afgivelse af bisphenol A. I de materialer, der er omfattet af undtagelserne (store tanke og polysulfonmembraner, må der derfor ikke kunne påvises migration af bisphenoler. Detektionsgrænsen, det vil sige det laveste niveau stoffet kan måles ned til i laboratoriet, fastsættes til 0,001 mg/kg (1 ppb).

Producenter af materialer, der er omfattet af de særlige undtagelser, skal rapportere status for udviklingen af alternativer til brug af bisphenol A til Kommissionen.

I forslaget gives der endvidere mulighed for at søge om andre specifikke og nødvendige anvendelser af bisphenoler efter den almindelige procedure i rammeforordningen for fødevarekontaktmaterialer. Det vil sige, at ansøgningen skal indeholde de nødvendige oplysninger og data, for at EFSA kan foretage en videnskabelig og sundhedsmæssig vurdering, der vil ligge til grund for beslutningen om at godkende den specifikke anvendelse.

De materialetyper, der er omfattet af forslaget, skal medfølges af en overensstemmelseserklæring fra den ansvarlige virksomhed (producent, importør eller engrosforhandler). Overensstemmelseserklæringen skal indeholde oplysninger om materialet, og at det overholder de relevante regler. Baggrundsdocumentation skal være tilgængelig for de kompetente myndigheder.

Der fastsættes en generel overgangsperiode på 18 måneder, fra forslaget er trådt i kraft. Overgangsperioden gælder for produkter, når de markedsføres første gang. Produkter til gentagen brug må fortsat være på markedet 12 måneder herefter. Som undtagelse sættes der længere overgangsperiode på 36 måneder for produktionsudstyr til professionel brug, engangsemballage (f.eks. lakerede dåser) bestemt til frugt, grønt og fiskeprodukter, og for lakken på ydersiden af konservesdåser.

### **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**

Udkastet til forslag vedrører ændring af Kommissionens forordning nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forordningen er direkte gældende i dansk ret.

Der er i Danmark ikke nationale særregler for bisphenoler. Der er i bekendtgørelse nr. 681 af 1. juli 2020 krav om overensstemmelseserklæring for alle materialetyper. Med forslaget indføres der EU-krav om overensstemmelseserklæring for en række materialetyper.

## **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.

Fødevarestyrelsen og Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) vurderer, at forslaget medfører begrænsede erhvervsøkonomiske konsekvenser i form af administrative konsekvenser for dansk erhvervsliv. Det skyldes, at der i særlige tilfælde kan søges om godkendelse til at anvende bisphenoler til fødevarerkontaktmaterialer. Fødevarestyrelsen gør opmærksom på, at det er de samme informationer, som en virksomhed under de nuværende regler ville skulle indsende, hvis de ønsker at anvende et nyt stof til fremstilling af plast. For de ikke specifikt regulerede materialetyper, som f.eks. lak, vil en virksomhed også skulle have de samme informationer tilgængelige, for at sikre sig, at de lever op til de nuværende regler. Forskellen er, at med de nye regler skal virksomheder sende informationen ind og søge om godkendelse, hvis de ønsker at anvende stoffet. Fødevarestyrelsen oplyser, at det vurderes at være begrænset, hvor mange, der vil ansøge om denne mulighed.

På baggrund af ovenstående vurderer OBR, at forslaget forventes at medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet, som ikke overstiger bagatelgrænsen på 4 mio. kr. og forslaget dermed ikke vurderes at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

DTU Fødevareinstituttet har vurderet forslaget. De er enige i EFSA's vurdering af bisphenol A, og mener, at den nye lave TDI-værdi er tilstrækkelig lav til at beskytte menneskers sundhed bl.a. i forhold til bisphenol A's hormonforstyrrende effekter. På den baggrund vurderer Fødevarestyrelsen, at forslaget vil føre til et højere beskyttelsesniveau.

## **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. I gennemgangen af hørings svar, er punkter fra hørings svar til et tidligere udkast af forslaget, som ikke længere vurderes relevante, udeladt.

Kræftens Bekæmpelse støtter et forbud mod bisphenol A og andre bisphenoler i fødevarerkontaktmaterialer, da disse kemikalier er hormonforstyrrende og mistænkte for at være kræftfremkaldende.

Bryggeriforeningen kan generelt støtte forslaget om et forbud mod al tilsigtet anvendelse af bisphenol A (BPA), samt at forbuddet mod BPA ikke gælder for utilsigtet tilstedeværelse af BPA. Det fremføres, at det er meget vigtigt, at brugen af polysulfonharpikser til membraner fortsat tillades. Bryggeriforeningen opfordrer til, at eksisterende produktionsudstyr fortsat må anvendes, indtil det er udtjent, så et forbud mod tilsigtet brug af BPA kun omfatter nyt produktionsudstyr, der tages i brug efter overgangsperiodens udløb. Bryggeriforeningen støtter forslaget om en overgangsperiode på 18 måneder og den længere overgangsperiode for lakerede dåser til frugt og grønt. Bryggeriforeningen foreslår også, at der gives længere overgangsperiode for sure drikkevarer, som f.eks. sodavand. Bryggeriforeningen opfordrer til, at myndighederne udarbejder vejledningsmateriale om forordningens indhold til virksomheder, så det bliver ukompliceret at efterleve reglerne.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at forbuddet kun gælder for fødevarerkontaktmaterialer, herunder produktionsudstyr, der markedsføres første gang. Produktionsudstyr, der allerede er installeret, må

fortsat anvendes. I forhold til ønsket om at give længere overgangsperiode for sure drikkevarer finder Fødevarestyrelsen det vigtigt, at BPA udfases så hurtigt som muligt af hensyn til menneskers sundhed. Fødevarestyrelsen opfordrer Bryggeriforeningens medlemmer til at indhente erfaring fra producenter i Frankrig, hvor bishenol A har været forbudt siden 2015. Fødevarestyrelsen vil enten selv udarbejde vejledning til de nye regler eller henvise til Kommissionen.

Dansk Erhverv er generelt positiv over for EU-tiltag, der har til formål at beskytte miljøet, forbrugerne og fødevaresikkerheden. Hvis en risikovurdering fra EFSA konkluderer, at et fødevarekontaktmateriale er sundhedsskadeligt, skal der tages de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger. Dansk Erhverv opfordrer Fødevarestyrelsen til at arbejde for, at der i kommende ny eller opdateret lovgivning fra EU om fødevarekontaktmaterialer, fastsættes harmoniserede, præcise krav til overensstemmelseserklæringer for alle materialetyper.

De Samvirkende Købmænd har tidligere afgivet høringssvar. Alle deres punkter vurderes løst med det seneste udkast til forslag.

Landbrug & Fødevarer finder det positivt, at der er øget opmærksomhed på skadelige virkninger og regulering af kemikalierne, der er omfattet af udkastet til forordning.

Forbrugerrådet Tænk støtter ubetinget Kommissionens forslag til restriktioner for bisphenol A og andre sundhedsskadelige bisphenoler i fødevarekontaktmaterialer. Forbrugerrådet Tænk mener dog, at andre bisphenoler, der endnu ikke er omfattet af CLP, også bør omfattes af forbuddet, og at forbuddet mod bisphenol A og andre bisphenoler bør omfatte alle fødevarekontaktmaterialer frem for specifikt fremhævede materialetyper. I udkastet er f.eks. papir og pap undtaget.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at det ikke forventes, at der bevidst anvendes bisphenoler i fremstillingen af papir og pap. Der kan forekomme rester i genanvendt papir og pap. Evt. afsmitning til fødevarer for denne type forurening vil være underlagt de generelle regler i rammeforordningen om, at der ikke må afgives nogen stoffer i sundhedsskadelige mængder. Dette vil også omfatte evt. forurening i genanvendt papir og pap. Fødevarestyrelsen anbefaler desuden, at der ikke bruges genanvendt papir og pap i direkte kontakt med fede eller våde fødevarer.

Dansk Industri bakker op om høringssvaret fra Bryggeriforeningen.

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

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

## **Regeringens generelle holdning**

Regeringen mener, at forbrugerne i højest muligt omfang skal beskyttes mod udsættelse for sundhedsskadelig kemi. Regeringen mener ikke, at bisphenol A og andre bisphenoler med samme fareklassificering bør kunne anvendes til fremstilling af fødevarekontaktmaterialer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.