

Folketingets Lov- og Parlaments-  
Sekretariat

København, den 4. september 2001

J.nr.: 1997-4839-0001

Folketinget har i skrivelse af 24. august 2001 (spørgsmål S 3718 - S 3721) anmodet om ministerbesvarelse af følgende af Søren Kolstrup (EL) stillede spørgsmål:

Spm. nr. S 3718

»Vil ministeren redegøre nærmere for de EU-regler, der er på vej omkring migration (overførsel) af kemiske stoffer, herunder aromatiske aminer, fra emballage til fødevarer, herunder om den danske regerings holdning til forslaget om at fastsætte grænseværdien til 0,02 mg/kg, hvilket i praksis svarer til en 10-dobling af de gældende regler?«

-

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmål S 3718 for Fødevaredirektoratet, som har udarbejdet vedlagte notat, hvortil jeg vil henholde mig.

Det er positivt, at der med direktivændringen er tilvejebragt et egentligt regelgrundlag, som også er anvendeligt i egenkontrolsammenhæng. Virksomhedernes ansvar bliver således konkret og kan gøres til genstand for løbende kontrol.

Spm. nr. S 3719

»Har de danske myndigheder inddraget danske kræft- og allergiek eksperter i vurderingen af EU's forslag til at fastsætte en grænseværdi på 0,02 mg/kg for migration af aromatiske aminer fra emballage til fødevarer, og hvilken holdning har disse i givet fald til EU-forslaget?«

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmål S 3719 for Fødevaredirektoratet, som har udarbejdet vedlagte notat, hvortil jeg vil henholde mig.

Spm. nr. S 3720

»Vil ministeren redegøre for detektionsgrænsen for analyse af aromatiske aminer ved migration heraf fra emballage til fødevarer, herunder om detektionsgrænsen er 0,002 mg/kg eller 0,02 mg/kg i lyset af, at den eksisterende tyske standard arbejder med en grænseværdi på den lave værdi, mens EU vil hæve denne til den høje værdi - ifølge Fødevaredirektoratet med henvisning til detektionsgrænsen - og kan ministeren oplyse, med hvilke detektionsgrænser danske laboratorier, herunder Teknologisk Institut, er i stand til at analysere for aromatiske aminer?«

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmål S 3720 for Fødevaredirektoratet, som har udarbejdet vedlagte notat, hvortil jeg vil henholde mig.

Ritt Bjerregaard

Esben Egede Rasmussen

Fødevaredirektoratet

Den 29. august 2001

BFa

J.nr. FA 3130-425/01

### **Notat om spørgsmål S 3518-20 stillet af MF Søren Kolstrup (S 3718-3520)**

MF Søren Kolstrup har den 24. august 2001 stillet tre § 20 spørgsmål (S 3718- S 3720) til fødevareministeren vedrørende grænse for overførsel af primære aromatiske aminer til fødevarer fra plastemballager og analyser af disse forbindelser.

Fødevaredirektoratet er af Fødevareministeren blevet anmodet om et notat, som redegør for de faglige og faktuelle forhold, der spørges til.

#### **Ad spørgsmål nr. S 3718**

EU har arbejdet med specifikke regler for materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer siden vedtagelsen af et rammedirektiv i 1989. I 1990 blev der vedtaget det første direktiv på vejen mod en positivliste for de stoffer, der må anvendes i plastmaterialer. Særlige regler for primære aromatiske aminer er medtaget i den 6. ændring til basisdirektivet for plast blandt andet på grundlag af en behandling i EU's videnskabelige komité for fødevarer.

Denne 6. ændring blev vedtaget enstemmigt og er offentliggjort d. 9. august 2001 (direktiv 2001/62/EF). Den 6. ændring skal nu implementeres i dansk ret.

I det eksisterende plastdirektiv er der allerede grænseværdier for plastens indhold af aromatiske isocyanater, de stoffer der er en væsentlig kilde til de primære aromatiske aminer. Disse grænser bevares. Da grænseværdierne for indhold af denne type isocyanater i plasten er meget ressourcekrævende at kontrollere

pga. analysemetodens natur, har man nu supplerende valgt at fastsætte en grænseværdi for afgivelsen af primære aromatiske aminer, som kan analyseres ved en screeningsmetode. Denne analysemetode kan med et negativt resultat frikende et materiale og er dermed meget anvendelig i virksomhedernes egenkontrol. Et positivt resultat kan dog skyldes ikke alene aromatiske isocyanater, men også andre aromatiske aminer, som kan være tilladt overført.

Direktivets grænseværdi for primære aromatiske aminer på 0,02 mg/kg fødevarer (*inklusive* analysetolerancen på bestemmelse af analyseresultatet) er et udtryk for, at stofferne ikke må kunne overføres til fødevarer. Når et stof ikke må kunne overføres til fødevarer, anvender man ved vurderingen af grænseværdien almindeligvis en analytisk bestemmelsesgrænse for at sikre, at evt. indhold af sådanne stoffer i fødevarer kan analyseres med tilstrækkeligt følsomhed. Samtidig ønsker man, at analysemetoden, som grænseværdien relateres til, i praksis og med tilstrækkelig sikkerhed kan anvendes til negativ testning i laboratorier i EU medlemslandene.

Der er i spørgsmålet refereret til to grænseværdier. Den ene grænseværdi er den, der nu er fastsat af EU til 0,02. Den anden grænseværdi er anført i en tysk standard og er på 0,002. Der er tale om en teknisk forskel, som er sundhedsmæssigt ubetydelig. Grænseværdierne er ikke direkte sammenlignelige:

1. Den tyske grænse skal forstås således, at et analyseresultat skal have tillagt et tal for analyseusikkerheden, mens EU grænsen skal have fratrukket usikkerheden. Dermed bliver forskellen reduceret.
2. Testbetingelserne er forskellige, idet der ikke er sammenfald mellem den ekstraktionsmetode, som sædvanligvis anvendes ved den tyske standard og de testbetingelser, der er foreskrevet i EU lovgivningen. EU's testbetingelser tager i højere grad hensyn til anvendelsesområdet for det pågældende produkt. F.eks. vil emballage, der anvendes til indpakning af agurker i luge blive testet overfor syre, mens laminat beregnet til indpakning af bacon vil blive testet overfor fedt

#### **Ad spørgsmål nr. S 3719**

Vurdering af stoffer, der anvendes i emballage, foretages primært af EU's Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Komitéen består af eksperter med forskellig ekspertise, herunder også ekspertise inden for vurdering af kræft- og allergirisiko. Der deltager eksperter fra alle EU medlemslande, herunder fra Danmark. Komitéen har udtalt, at primære aromatiske aminer er uønskede forureninger i fødevarer.

Ved forelæggelse af direktivforslaget vurderede Fødevaredirektoratet forslaget som en helhed, herunder de ca. 210 stoffer, der herved har fået ændret grænseværdierne eller er optaget på positivlisterne. Det var direktoratets vurdering, at der er tale om en rent teknisk forskrift. Samtidigt sendtes forslaget til høring hos berørte erhvervs- og forbrugerorganisationer, som ligeledes vurderede og kommenterede det. Forhandlingen af forslaget tog udgangspunkt i disse vurderinger og evt. kommentarer. Vedtagelsen af direktivet har betydet, at vi i Danmark får en grænseværdi fastsat i bekendtgørelsen fremfor en henvisning til den Videnskabelige Komités sundhedsmæssige vurderinger i den danske vejledning. Vejledningen giver på dette område anvisninger til de ansvarlige for produkterne om, hvorledes de skal sikre sig at de generelle bestemmelser i lovgivningen overholdes. Der er nær overensstemmelse mellem de grænseværdier erhvervet skulle overholde efter vejledningen, og de grænseværdier, der nu er direktivfastlagte.

Generelt har der været tilfredshed med, at regelsættet blev udbygget og mere konkret, og at direktivet samtidigt er udarbejdet i overensstemmelse med de sundhedsmæssige vurderinger, der var foretaget.

#### **Ad spørgsmål nr. S 3720**

For den første del af spørgsmålet henvises til besvarelsen af spørgsmål nr. 3718.

Der er kun ét dansk laboratorium, der netop i denne uge er blevet akkrediteret til at analysere for primære aromatiske aminer som afsmitning fra plast, og det er Teknologisk Institut. Teknologisk Institut kan først efter valideringsforsøgene er foretaget oplyse, hvad detektionsgrænsen er, men forventer, at den vil være 0,002 mg/kg. Dog er der blandt analysekemikere usikkerhed om ikke denne grænse vil vise sig at være højere, op til 0,01 mg/kg.<>

Andre danske laboratorier, herunder Fødevaredirektoratet, forventer ligeledes indenfor kort tid - efter valideringsforsøgene er gennemført - at blive akkrediteret til at analysere for primære aromatiske aminer. Fødevaredirektoratet forbereder pt. en ringtest blandt disse laboratorier, blandt andet for at få fastlagt detektionsgrænse og analyseusikkerhed.