

**UDENRIGSMINISTERIET**

302

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Errangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

5. december 2003

**KOMITÉSAG**

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notater om forslag til 1. ændring af Kommissionens direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, dokument SANCO/2003/949 rev. 7.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 12. december 2003.

A handwritten signature in black ink, which appears to be 'P. B. Orskov', written over a horizontal line.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

**Fødevaredirektoratet/dep – 6. kontor**

J.nr.: 2002-20-23-00237/1997-4839-0001

Den 1. december 2003

TAJ/DLI/JHC

FVM 139

**NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til 1. ændring af Kommissionens direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler**

**SANCO/2003/949, rev. 7**

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 12. december 2003.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet.

Forslaget sigter på en udtømmende regulering på fællesskabsplan af indholdsstofferne i plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer med henblik på at undgå risici for menneskers sundhed og derved højne beskyttelsesniveauet. Hovedformålet er at vedtage rammerne for etablering af en fuldstændig positivliste for additiver til plast.

En vedtagelse af forslaget skønnes at ville øge beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri****Fødevaredirektoratet/dep – 6. kontor**

J.nr.: 2002-20-23-00237/1997-4839-0001

Den 1. december 2003

TAJ/DLI/JHC

FVM 139

**AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG****om forslag til 1. ændring af Kommissionens direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler****SANCO/2003/949, rev. 7***Genoptryk af grundnotat af 26. maj 2003. Ændringer er markeret i margin.***Resumé**

*Forslaget introducerer bl.a. et ansøgningskoncept med henblik på at opnå en harmoniseret positivliste for additiver i fællesskabet inden udgangen af 2005. Forslaget præciserer, at anden EU-regulering vil have forrang ved regelkollision. Hensigten dermed er at tage højde for regulering i bl.a. tilsætningsstofreglerne. Mht. tilsætningsstoffer introducerer forslaget en pligt for emballageproducenten til at oplyse, hvorvidt emballagen indeholder stoffer, som anvendes som tilsætningsstoffer i fødevarer, for at fødevareproducenterne kan tage højde derfor ved forarbejdning. Videre stiller forslaget krav om, at genstande skal være ledsaget af dokumentation for overensstemmelse med lovgivningen, til trods for at der er tale om genstande, som klart er beregnet til kontakt med fødevarer. Yderligere tilføjes nye vurderede stoffer til listerne over monomerer og additiver i plast. En vedtagelse af forslaget skønnes at øge beskyttelsesniveauet i Danmark.*

**Baggrund**

Kommissionen har ved dokument SANCO/2003/949, rev. 7, fremsendt forslag om 1. ændring af Kommissionens direktiv 2002/72/EF om plastmaterialer og –genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

Forslaget er fremsat med hjemmel i art. 3 i Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemslandenes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kommissionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet.

Forslaget forventes sat til afstemning på mødet i komitéen den 12. december 2003.

### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Forslaget er en ændring af en gennemførelsesretsakt til Rådets direktiv 89/109 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler. Kommissionens begrundelse for at fremsætte forslaget er ønsket om harmonisering af grænseværdier af hensyn til samhandel og samtidigt om at sikre et reduceret indtag som følge af migration af stoffer fra plastmaterialer og -genstande til fødevarer for at undgå risici for menneskers sundhed. Forslaget vurderes at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

### **Formål og indhold**

Forslaget sigter på en udtømmende regulering på fællesskabsplan af indholdsstofferne i plastmaterialer og -genstande bestemt til at komme i kontakt med fødevarer med henblik på at undgå risici for menneskers sundhed og derved højne beskyttelsesniveauet. Hovedformålet er at vedtage rammerne for etablering af en fuldstændig positivliste for additiver til plast. På nuværende tidspunkt indeholder EU reguleringen følgende lister over stoffer, som må anvendes ved fremstilling af plast til kontakt med fødevarer:

- En fuldstændig positivliste over monomerer og andre udgangsstoffer.
- En ufuldstændig liste over additiver, der er fuldt harmoniseret på fællesskabsplan.
- En ufuldstændig liste over additiver, som er tilladt på nationalt plan i ét eller flere EU medlemslande.

Forslaget til ændringen af plastdirektivet indeholder følgende hovedpunkter:

1. Specificering af anvendelsesområde for additiver.
2. Ansøgningsordning for additiver.
3. Valg af regulering ved regelkollision (af stoffer omfattet af flere regelsæt).
4. Emballageproducentens oplysningsforpligtelse.
5. Ledsagelse af skriftlig erklæring.
6. Udbygning og opdatering af direktivets bilag med grænseværdier for diverse stoffer.

*Ad 1) Specificering af anvendelsesområde for additiver.*

Forslaget indeholder bestemmelse om afgrænsningen af, hvilke additiver der er omfattet af reglerne. Forslaget angiver, at regulering af følgende additiver endnu ikke er omfattet af de specifikke regler for additiver:

- additiver, som alene anvendes til produktion af: overfladebelægning fremstillet på basis af harpikser eller polymerer i flydende form, pulver eller dispersionsform såsom fernis, lak, maling osv., epoxyharpikser, klæbemidler og klæbeaktivatorer og tryksværte,
- farvestoffer og
- opløsningsmidler.

Disse stofgrupper er omfattet af de generelle regler om migration fra materialer og genstande, herunder plast, og er ikke specifikt reguleret. Tilsvarende indeholder gældende regler en opremsning af visse typer af monomerer, som ikke er omfattet af den specifikke regulering.

*Ad 2) Ansøgningsordning for additiver.*

Forslaget lægger op til en fremgangsmåde til at få lavet en fuldstændig harmonisering af additiver til plast. Positivlisten oprettes på baggrund af ansøgninger, som industrien inden udgangen af 2004 sender til EFSA (Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet). Ansøgning med angivelse af de relevante og nødvendige data indsendes for samtlige de ikke-harmoniserede stoffer, som p.t. anvendes, og som ønskes optaget på positivlisten. Kommissionen forpligter sig til efter udtalelse fra EFSA inden udgangen af 2005 at fastsætte en dato for, hvornår de indkomne data kan være færdigvurderet og for, hvornår bilaget på baggrund af EFSA's endelige vurderinger skal udgøre en positivliste. I perioden fra primo 2005 og til positivlisten foreligger, er Kommissionen forpligtet til at føre en liste over additiver, der er søgt optaget på positivlisten, mens vurderingerne afventes, således at det er muligt for medlemslandene at danne et overblik over, hvilke additiver der er tilladt anvendt i den mellemliggende periode.

*Ad 3) Valg af regulering ved regelkollision (stoffer omfattet af flere regelsæt).*

Det foreslås, at anden EU-regulering, der kan have indflydelse på plastmaterialer og -genstande, får forrang frem for reglerne i det pågældende direktiv. Her har hensigten været at tage hensyn til bl.a. tilsætningsstofreglerne. Det vil sige, at tilsætningsstofreglerne har forrang frem for reglerne om materialer og genstande i tilfælde af afsmitning af stoffer, der både er indholdsstoffer i plast og er tilsætningsstoffer til fødevarer, som f.eks. citronsyre og ascorbylpalmitat. Hensigten er, at de strengeste grænseværdier gælder, samt at andre krav fx mærkningskrav også skal overholdes.

#### *Ad 4) Emballageproducentens oplysningsforpligtelse.*

Med forslaget præciseres emballageproducenternes oplysningspligt overfor fødevarerproducenter, idet forslaget fastslår, at producenterne skal oplyse om emballagens indhold af stoffer, som også anvendes som tilsætningsstoffer til fødevarer. Dette betyder, at fødevarerproducenten vil kunne tage højde for en evt. migration fra emballagen og sikre, at det totale indhold af disse stoffer i fødevarerne kan overholde grænserne for tilsætningsstoffer til fødevarer. I denne forbindelse fastslås det endvidere, at nogle typer aktiv emballage o. lign indtil videre vil henhøre under national lovgivning og ikke er EU-reguleret.

#### *Ad 5) Ledsagelse af skriftlig erklæring.*

Forslaget præciserer, at også materialer eller genstande, som klart er bestemt til kontakt med fødevarer, fx krus, røreskåle mv., skal være omfattet af kravet om dokumentation for oprindelse og anvendelse. Krav til selve dokumentationen omfatter oprindelse og anvendelse samt sammensætningen, dvs. alle indholdsstoffer. Den gældende lovgivning stiller alene krav om, at varen skal ledsages af en skriftlig erklæring, hvori det attesteres, at varen er i overensstemmelse med gældende regler. Ændring af dokumentationskravet sker primært for at forhindre, at plasten afgiver stoffer i strid med lovgivningen for tilsætningsstoffer til fødevarer, samt med henblik på bedre identifikation af producentlandet. Information om sammensætningen er dog ikke påkrævet for stoffer, hvor det er beviseligt, at migrationen udgør under 5% af grænseværdien angivet i tilsætningsstoflovgivningen.

#### *Ad 6) Udbygning og opdatering af direktivets bilag med grænseværdier for diverse stoffer.*

Forslaget indeholder en udbygning og opdatering af listerne over stoffer, der kan anvendes til fremstilling af plast. Stoffer, der allerede er på listerne, opdateres som forudsat i den gældende regulering, og der tilføjes en række nye stoffer, som har været underkastet en sundhedsmæssig vurdering af SCF (EU's videnskabelige komite for fødevarer). Samtidig udgår visse additiver og monomerer, enten på grund af at de relevante data for at vurdere stofferne ikke har været forelagt SCF, eller at man på baggrund af vurderingen har fundet, at stofferne skal udgå.

## Gældende dansk ret

Bekendtgørelse nr. 111 af 20. februar 2003 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer indeholder dels generelle bestemmelser om materialer og genstande hidrørende fra Rådets direktiv 89/109/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med fødevarer, dels specifikke regler fra gennemførelsesretsakter på området for materialer og genstande, herunder om plast. For de stoffer, der både er omfattet af disse regler samt andre regler, som fx regler om tilsætningsstoffer, vil ændringen ikke medføre behov for ændring af eksisterende bestemmelser, men evt. tilføjelser i vejledningen på området.

## Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes at ville øge beskyttelsesniveauet i Danmark.

Vedtagelse af forslaget vil nødvendiggøre en ændring af bekendtgørelse nr. 111 af 20. februar 2003 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Forslaget skønnes ikke at få statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser for Danmark.

## Høring

Forslaget har i medfør af Fødevarelovens § 6, stk. 1 været sendt i høring. Forslaget har endvidere været sendt i høring i Det Rådgivende Fødevareudvalg.

Danisco støtter forslaget og hilser velkommen, at der nu bliver berammet tidsfrister for fastlæggelse af positivlister for additiver.

Følgende har meddelt, at man ikke har bemærkninger til forslaget: Coop Danmark, Den Danske Dyrslægeforening, SiD KVL, FødevareIndustrien samt Landbrugsraadet på vegne af Dansk Landbrug, Danske Slagterier og Mejeriforeningen.

## Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Der er oversendt grundnotat om sagen til Folketingets Europaudvalg 26. maj 2003 (Alm. del – bilag 1005).