



Fødevarestyrelsen  
J.nr. 2017-8974  
Den 14. september 2017  
MFVM 349

## GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om forslag til ændring af forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (komitesag).

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om 9. ændring af forordning 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Forslaget vedrører optagelsen af fire nye forbindelser og en ny anvendelse for yderligere en forbindelse på listen i bilag I til forordning nr. 10/2011. Forslaget er fremsat som følge af vurderinger af den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) af disse forbindelser. DTU Fødevareinstituttet har flere kritikpunkter til EFSA's vurderinger og påpeger særligt mangler i vurderingen af det ene nye stof (blandingen af methyl-forgrenede og lineære C14-C18 alkanamider afledt af fedtsyrer (stof nr. 1065)). Forslaget vurderes overvejende at sænke beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 25. september 2017. Regeringen agter på den baggrund ikke at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at særligt vurderingen af blandingen af methyl-forgrenede og lineære C14-C18 alkanamider afledt af fedtsyrer (stof nr. 1065) er mangelfuld.

#### 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 og artikel 11, stk. 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2014 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 forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet med henblik på legalitetskontrol, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 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 2 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 på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 25. september 2017.

### **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 fødevarekontaktmaterialer af plast (positivliste). Forslaget vedrører optagelsen af fire nye forbindelser; 2,4,40-trifluorobenzon (stof nr. 1061), 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penten (stof nr. 1063), wolfram oxid (stof nr. 1064) og blandingen af methyl-forgrenede og lineære C14-C18 alkanamider afledt af fedtsyrer (stof nr. 1065) og en ny anvendelse for yderligere en forbindelse, som allerede findes på positivlisten: (butadien-styren-methylmethacrylat-butylacrylat)-copolymer, tværbundet med divinylbenzen eller 1,3-butandioldimethacrylat (stof nr. 856).

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at de nye forbindelser og den nye anvendelse og ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

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**

Fødevarekontaktmaterialer 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 fødevarekontaktmaterialer 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**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige 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 for de fire nye forbindelser og den ene nye anvendelse.

DTU Fødevareinstituttet er ikke enig i EFSA's vurdering af blandingen af methyl-forgrenede og lineære C14-C18 alkanamider afledt af fedtsyrer (stof nr. 1065), da der til denne vurdering er anvendt

resultater fra et 28 dages toksicitets studie. DTU Fødevareinstituttet bemærker, at der er toksikologiske effekter, ikke mindst i forhold til histopatologi (sygelige vævsforandringer), som man ikke kan forvente bliver set i et 28 dages studie. DTU Fødevareinstituttet bemærker, at EFSA stiller krav om et 90 dages studie i deres retningslinjer for, hvordan en ansøgning for optagelse af et nyt stof på bilag I til forordning 10/2011 udfærdiges.

DTU Fødevareinstituttet bemærker yderligere til blandingen af methyl-forgrenede og lineære C14-C18 alkanamider afledt af fedtsyrer (stof nr. 1065), at migration til fødevarer D1, 50% ethanol, ikke er foretaget, og anvendelsen derfor bør begrænses i forhold til dette. Det vil sige, at forbindelsen ikke kan anvendes til plast bestemt til alkoholholdige fødevarer og mælkeprodukter, hvor forslaget nu kun begrænser anvendelsen til fødevarer der ikke er fede. DTU Fødevareinstituttet bemærker også, at denne forbindelse muligvis er bioaktiv, da den kemisk set minder om bioaktive umættede alkanamider.

DTU Fødevareinstituttet bemærker til (butadien-styren-methylmethacrylat-butylacrylat)-copolymer, tværbundet med divinylbenzen eller 1,3-butandioldimethacrylat (stof nr. 856), at migrationen af udgangsstofferne butadien og divinylbenzene ikke er blevet undersøgt. Disse stoffer tillades kun anvendt til fødevarekontaktmaterialer af plast, hvis de ikke migrerer til fødevaren.

DTU Fødevareinstituttet bemærker til 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penten (stof nr. 1063), at der mangler information om, hvorvidt migrationen til fødevarer er beregnet under de værste tænkelige betingelser, det vil sige information om overflade plast til volumen fødevarer, hvorunder migrationen er beregnet. Derudover anfører DTU Fødevareinstituttet, at nedbrydningsprodukter ved høje temperaturer ikke er undersøgt, selvom materialet skal anvendes til opvarmning i mikrobølgeovn. Derudover mener DTU Fødevareinstituttet, at det bør angives i forslaget, hvordan restriktionen på indhold i plasten skal dokumenteres overholdt.

DTU Fødevareinstituttet gør opmærksom på, at EFSA i deres vurdering af wolfram oxid (stof nr. 1064) ikke har inddraget andre studier af, hvorvidt forbindelsen er genotoksisk (skadelig for arveanlæggene). DTU har dog ikke vurderet, hvorvidt de eksisterende studier peger på, at stoffet er genotoksisk.

På baggrund af DTU Fødevareinstituttets vurdering vurderer Fødevarestyrelsen således, at forslaget skønnes overvejende at sænke beskyttelsesniveauet i Danmark, særligt på grund af den utilstrækkelige vurdering af blandingen af methyl-forgrenede og lineære C14-C18 alkanamider afledt af fedtsyrer (stof nr. 1065).

## **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende høringssvar:

Dansk Erhverv støtter helt overordnet harmonisering af EU's regler om fødevarekontaktmaterialer, da det er med til at højne forbrugerbeskyttelsen i EU og skaber lige konkurrencevilkår.

Dansk Erhverv bemærker dog, at der i den europæiske fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering af de to fluorerede forbindelser 2,4,40-trifluorobenzophenon og 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-penten ikke er taget stilling til stoffernes påvirkninger på miljøet, men kun deres sikkerhed i forhold til brug i fødevarekontaktmaterialer, hvor det konkluderes, at der ikke sker en migration til fødevarer. Dette undrer Dansk Erhverv, da de fluorerede forbindelser er en gruppe af svært nedbrydelige stoffer, som ophobes i mennesker, dyr og natur. Samtidig anfører Dansk Erhverv, at stofferne mistænkes for at være hormonforstyrrende og kræftfremkaldende. Dansk Erhverv anfører

yderligere, at hvis brugen af visse fluorerede forbindelser muliggøres i dag, men om få år problematiseres og forbydes, kan det give unødige omkostninger for virksomheder og medføre risici, hvilket man bør overveje i det samlede hensyn.

Fødevarestyrelsen bemærker hertil, at reglerne for fødevarekontaktmaterialer ikke tager hensyn til eventuelle miljøpåvirkninger af de anvendte forbindelser, men udelukkende deres sundhedsmæssige egenskaber. Forbindelsernes eventuelle miljøpåvirkninger skal håndteres i EU's kemikalielovgivning, REACH.

### **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**

DTU Fødevareinstituttet har en række kritikpunkter til EFSA's vurderinger af disse nye forbindelser, og særligt er DTU Fødevareinstituttet principielt uenige i EFSA's vurdering af blandingen af methyl-forgrenede og lineære C14-C18 alkanamider afledt af fedtsyrer (stof nr. 1065), da der er anvendt et utilstrækkeligt toksicitets studie til dets vurdering. Fødevarestyrelsen vurderer således, at forslaget skønnes overvejende at sænke beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund ikke at støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at særligt vurderingen af blandingen af methyl-forgrenede og lineære C14-C18 alkanamider afledt af fedtsyrer (stof nr. 1065) er mangelfuld.

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

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.