

# UDENRIGSMINISTERIET

## EUROPAUDVALGET

Alm. del - bilag 100 (offentligt)

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. Etrangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

23. oktober 2001



Under henvisning til Europaudvalgets skrivelse af 26. september 2001 (Alm. del – bilag 1738) vedlægges Fødevareministeriets besvarelse af det deri stillede spørgsmål nr. 229.



Folketingets Europaudvalg

København, den

J.nr.: 1999-531-0003

LFM 0563

Folketingets Europaudvalg har i skrivelse af 26. september (Alm. del – bilag 1738) udbedt sig min besvarelse af følgende spørgsmål 229:

**Spørgsmål 229:**

“Fødevareministeren bedes – som lovet på Europaudvalgsmødet den 21. september 2001 – sende en redegørelse for fastsættelsen af grænseværdien for indholdet af aromatiske aminer i plastemballage i henholdsvis USA og EU.”

**Svar:**

Jeg har forelagt spørgsmål 229 for Fødevaredirektoratet, som har udarbejdet vedlagte notat, hvortil jeg skal henholde mig. Fødevaredirektoratet har endvidere udfærdiget et notat om status for arbejdet med emballage mv. i EU, som vedlægges til udvalgets orientering.

Fødevaredirektoratet  
Jnr.. FA 3130-474/01  
4. oktober 2001  
BFa/

## Notat om fastsættelse af grænseværdier for indholdet af aromatiske aminer i plastemballage i henholdsvis USA og EU.

### *Grænseværdier i USA/FDA.*

I USA er der bestemmelser om lim i regler fra Food and Drug Administration. Afsmitning af aromatiske aminer og andre stoffer, der indgår i emballage m.m., reguleres under tilsætningsstofreglerne. Man taler her om direkte tilsætningsstoffer og indirekte tilsætningsstoffer.

De direkte tilsætningsstoffer er stoffer som konserveringsmidler m.m., der tilsættes direkte til fødevarer, mens de indirekte tilsætningsstoffer er stoffer, som vandrer fra emballagen og ind i fødevarer og dermed indirekte bliver en bestanddel af fødevarer.

Den amerikanske regulering af indirekte tilsætningsstoffer, dvs. stoffer i emballage mv. er generelt baseret på en regulering af stoffer, som indgår i selve emballeringsmaterialet og ikke en regulering, der baserer sig på grænseværdier for stoffer, der migrerer ind i fødevarer.

Stoffer, der accepteres i USA til anvendelse i emballage, kan deles i 2 hovedgrupper. Den ene gruppe er "prior sanction" stoffer. Det er stoffer som var i anvendelse inden 1958, og som fortsat er tilladte uden nogen egentlig sundhedsmæssig vurdering. Den anden gruppe er stoffer, der tillades efter en meget grundig individuel vurdering, der omfatter anvendelsesområde og beregning af det indtag, som forbrugeren kan blive udsat for. For så vidt angår lim er der tale om stoffer af begge typer.

USA skelner i sin regulering af lim mellem lim, der anvendes i plastmaterialer til brug ved stuetemperatur og mellem plastmaterialer til brug ved høje temperaturer (FDA 21 CFR 175.105 og 21 CFR 177.1390).

I reguleringen forudsættes det, at lim adskilles fra fødevarer ved hjælp af en funktionel barriere. En funktionel barriere vil i princippet bremse al vandrings af stoffer fra de ydre lag i emballagen til fødevarer. Derfor er migrationen i princippet ikke målelig. I USA har man traditionelt anvendt et tal på 0,05 mg/kg (milligram) som et mål for detektionsgrænsen.

Den funktionelle barriere findes i et lag i emballagen, som bremser gennemtrængning og hermed afsmitning af stoffer, der findes i de lag, der ligger udenfor den funktionelle barriere. Der er ikke nogen definition af funktionel barriere i den amerikanske regulering, men til belysning af emnet kan oplyses, at man i Europarådet arbejder med en definition, som er følgende: "*en funktionel barriere er ethvert lag, som under normale og forudsigelige anvendelsesbetingelser reducerer al mulig materialetransport (gennemtrængelighed og afsmitning) fra ethvert lag bagved barrieren og indtil fødevaren til et toksikologisk og organoleptisk ubetydeligt niveau og til et teknisk uundgåeligt niveau*". I praksis vil en funktionel barriere kun have sådanne egenskaber overfor visse stoffer og/eller kun i en bestemt tid kaldet "nølefasen". Det betyder, at forholdene skal vurderes konkret i alle tilfælde før man kan se, om man reelt har en funktionel barriere mellem limlaget og fødevaren.

I USA kræves der i reglerne for lim i laminater, der er beregnet til anvendelse ved høje temperaturer, at der sker en migrationstestning og en individuel vurdering af emballagens sammensætning og af forbrugerens indtag af de stoffer, der vandrer fra limen ind til fødevaren. Vurderingen er således nøje knyttet til anvendelsesområdet.

Med hensyn til kontrol med overholdelse af regler efter de regler efter godkendelsen er det oplyst fra FDA, at man nu arbejder med en analysemetode med en detektionsgrænse på 0,02 mg/kg. Den seneste undersøgelse som man har foretaget hos FDA af afsmitning af aromatiske aminer er publiceret i 1994.

#### *Grænseværdier i EU*

I forbindelse med fastsættelsen af bestemmelsen om afgivelse af aromatiske aminer fra plastemballage i EU har Kommissionen og medlemslandene taget udgangspunkt i den sundhedsmæssige vurdering, hvor det er EU's Videnskabelige Komité's vurderinger, der lægges til grund for reguleringen. Desuden vurderes den analytiske formåen, herunder detektionsgrænse. Endelig har Kommissionen set på eventuelt national lovgivning i EU samt på de amerikanske regler.

Spørgsmålet har været drøftet med analytiske eksperter, herunder har analysens følsomhed (detektionsgrænse) været drøftet samt hvilken usikkerhed, der er i analysen. Ud fra denne diskussion er grænsen på de 0,02 mg/kg (inklusive analysetolerance) blevet fastsat.

I lyset af den debat der har været i pressen i Danmark har EU-kommissionen taget spørgsmålet op igen for at få en faglig drøftelse af muligheden for at få udarbejdet en forbedret fælles analysemetode med en lavere detektionsgrænse og et bredere anvendelsesområde.

#### *Sammenfatning*

Det er vanskeligt at sammenligne lovgivningen i EU og USA direkte. Den europæiske regulering er baseret på sundhedsmæssige vurderinger af alle stoffer og deres generelle anvendelse i alle typer emballage og andre materialer og genstande. Den amerikanske lovgivning omfatter dels tilladelse til at anvende stof-

fer, der ikke er vurderet sundhedsmæssigt, dels stoffer, der er vurderet helt specifik sammen med deres konkrete anvendelse, samtidigt med at alle anvendelsesområder ikke er omfattet af reguleringen. På det analytiske område ligger den detektionsgrænse man arbejder med på det samme niveau.

Fødevaredirektoratet  
Jnr.. FA 3130-474/01  
4. oktober 2001  
BFA/ATI

### **Notat til Europaudvalget om status for arbejdet med emballage m.v. i EU.**

I EU er der et fælles regelsæt for emballage og andre materialer og genstande, der er bestemt til at komme i berøring med fødevarer. Regelsættet består af et rammedirektiv, der omfatter alle typer materialer og genstande, og særdirektiver om keramik, cellulosegenerater (f.eks. cellofan) og plast.

I de seneste år er der blevet arbejdet på at få opstillet en fuldstændig positivliste for stoffer, som må anvendes i plast. Dette er beskrevet nærmere i notatet til svaret på spørgsmål nr. S 3718. Status for arbejdet er, at Kommissionen i forbindelse med et møde den 24.-25. september 2001 har fremlagt et forslag til den 7. ændring af plastdirektivet. Denne 7. ændring har primært til formål at rette en mindre fejl i form af en udeladelse i den 6. ændring af plastdirektivet.

Herudover har Kommissionen set på de generelle grænser for isocyanater, som er de stoffer, der er omtalt i forbindelse med lim. Man foreslår her en stramning af reglerne i form af en ændring af den måde grænsen er på - fra et indhold pr. kg. plast til et indhold pr. overfladeareal. Denne 7. ændring vil således ikke som forventet fastlægge en fuldstændig positivliste over stoffer, der må anvendes i plast. Den fuldstændige positivliste forventes i stedet færdiggjort med 8. ændring af direktivet.

Kommissionen orienterede om, at arbejdsplanerne på området er følgende:

- A. 7. ændring af plastdirektivet er forelagt for medlemslandene og ønskes klar til vedtagelse i Den Stående Komité for Levnedsmidler på mødet i december 2001. I Danmark er den 7. ændring blevet sendt ud til høring med en frist for kommentering ultimo oktober. Herefter vil et grundnotat om ændringen blive fremsendt til Europaudvalget.
- B. Et færdigt udkast til 8. ændring af plastdirektivet forventes fremsat i 2002/2003. Der er visse mere principielle forhold, der skal vurderes i forbindelse med denne ændring. Det gælder for eksempel spørgsmålet om, hvorvidt plastmateriale lovligt skal kunne indeholde stoffer, som almindeligvis betragtes som direkte tilsætningsstoffer og i givet fald hvilke krav, der skal stilles i den sammenhæng. Kommissionen forventes at forelægge et udkast til drøftelse på et møde i enten december 2001

eller i februar / marts 2002. Der vil ligeledes for 8. ændring af plastdirektivet blive fremsendt et grundnotat til Europaudvalget.

- C. Ændring af rammedirektivet om materialer og genstande. Det drejer sig primært om mindre ændringer af teksten herunder en ændring, som skulle øge sporbarheden af materialer og genstande gennem de forskellige handelsled.
- D. Ændring af keramikdirektivet. Der foreligger endnu ikke et forslag, men den påtænkte ændring omfatter et ønske om at få en større sporbarhed af produkterne. Desuden er der mulighed for, at direktivets område vil blive udvidet, således at reglerne også kommer til at omfatte glas, porcelæn og fajance, hvilket er tilfældet for de danske regler allerede.

Udover de konkrete direktivændringsforslag arbejder Kommissionen sammen med den europæiske standardiseringsorganisation, CEN, på at udvikle analysemetoder for stoffer, der kan vandre fra materialer og genstande. I lyset af den debat, der har været i august/september i Danmark har man inddraget arbejde med analysemetoder for primære aromatiske aminer.

Generelt er Kommissionen opmærksom på debatter m.v., som rejser sig i medlemslandene, og man er indstillet på, at man også i konkrete situationer kan finde fællesskabsløsninger inden for en fornuftig tid. Det betyder, at de arbejdsplaner, der er skitseret for området, vil kunne ændres, men umiddelbart er der ikke planer om at reducere initiativerne på dette område.

