



---

*Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed*

---

**2015/2259(INI)**

26.4.2016

## **UDKAST TIL BETÆNKNING**

om gennemførelse af forordningen om materialer bestemt til kontakt med fødevarer ((EF) 1935/2004)  
(2015/2259(INI))

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed

Ordfører for udtalelse: Christel Schaldemose

**INDHOLD**

	<b>Side</b>
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING .....	3
BEGRUNDELSE .....	7

## FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS BESLUTNING

### om gennemførelse af forordningen om materialer bestemt til kontakt med fødevarer (EF) 1935/2004 (2015/2259(INI))

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF<sup>1</sup>,
  - der henviser til Kommissionens forordning (EF) nr. 2023/2006 af 22. december 2006 om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer<sup>2</sup>,
  - der henviser til Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer<sup>3</sup>,
  - der henviser til vurderingen af gennemførelsen på europæisk plan af "Materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer - forordning (EF) nr. 1935/2004", som er foretaget af Europa-Parlamentets Forskningstjeneste<sup>4</sup>,
  - der henviser til referatet af workshoppen om "Materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer - hvordan sikrer vi fødevareresikkerhed og teknologisk innovation i fremtiden?", der blev afholdt den 26. januar 2016 i Europa-Parlamentet<sup>5</sup>,
  - der henviser til forretningsordenens artikel 52,
  - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed (A8-0000/2016),
- A. der henviser til, at forordning (EF) nr. 1935/2004 ("rammeforordningen") fastsætter generelle sikkerhedskrav til alle materialer bestemt til kontakt med fødevarer med henblik på at sikre, at stoffer, der migrerer fra materialet over i den berørte fødevarer, ikke udgør en fare for menneskers sundhed eller ændrer selve fødevarens sammensætning eller egenskaber;
- B. der henviser til, at bilag I til rammeforordningen angiver 17 materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der kan blive omfattet af særforanstaltninger;
- C. der henviser til, at kun fire ud af over 17 materialer er omfattet af særlige EU-foranstaltninger: plast (herunder genanvendt plast), keramik, cellulosegenerater og aktive og intelligente materialer;

---

<sup>1</sup> EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

<sup>2</sup> EUT L 384 af 29.12.2006, s. 75.

<sup>3</sup> EUT L 12 af 15.11.2011, s. 1.

<sup>4</sup> PE 581.411

<sup>5</sup> PE 578.967

- D. der henviser til, at for de andre 13 materialer, der er angivet i bilag 1, har medlemsstaterne fortsat mulighed for at vedtage nationale bestemmelser;
- E. der henviser til, at materialer, der ikke er reguleret af specifikke EU-foranstaltninger, kan udgøre en risiko for folkesundheden og give anledning til voksende mistillid fra forbrugerne, retlig usikkerhed og øgede efterlevelsomkostninger for operatører; der henviser til, at manglen på ensartede foranstaltninger skader det indre markeds gnidningsfrie funktion og hæmmer overgangen til en cirkulær økonomi;
- F. der henviser til, at specifikke foranstaltninger bør baseres på videnskabelig dokumentation; der henviser til, at der fortsat er videnskabelige uløste spørgsmål, og at der derfor er behov for mere forskning;

### **Gennemførelse af EU's lovgivning om materialer bestemt til kontakt med fødevarer - succeser og mangler**

- 1. anerkender, at rammeforordningen udgør et solidt retsgrundlag, hvis mål fortsat er relevante;
- 2. understreger, at der bør lægges størst vægt på vedtagelsen af særforanstaltninger for 13 materialer, der endnu ikke er reguleret på EU-plan, men at der samtidig er huller i gennemførelsen og håndhævelsen af den eksisterende lovgivning;
- 3. afventer den kommende revision fra Kommissionens Fælles Forskningscenter af de nationale bestemmelser, som medlemsstaterne har vedtaget for ikke-harmoniserede materialer; opfordrer Kommissionen til at anvende denne revision som udgangspunkt for udarbejdelsen af de krævede foranstaltninger;
- 4. mener, at Kommissionen i betragtning af udbredelsen af de omhandlede materialer på EU's marked og den risiko, de udgør for menneskers sundhed, bør prioritere udarbejdelsen af specifikke EU-foranstaltninger for papir, pap, overfladebehandlinger, tryksværte og lim;
- 5. er overbevist om, at der i lyset af EU's fokus på overgang til en cirkulær økonomi også bør foreslås særforanstaltninger på EU-plan for genanvendt papir og pap;

### **Risikovurdering**

- 6. er klar over den vigtige rolle, som Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) spiller i risikovurderingen af stoffer, der anvendes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer, som er reguleret af særforanstaltninger; anerkender omkostningerne i forbindelse med risikovurderingen af et bestemt stof og EFSA's begrænsede ressourcer; opfordrer derfor Kommissionen til at øge finansieringsniveauet for EFSA;
- 7. anerkender, at det for at vurdere risikoen ved materialer bestemt til kontakt med fødevarer korrekt er nødvendigt at tage højde for både stoffer, der anvendes ved fremstillingen og tilvirkningen heraf, og utilsigtede tilførte stoffer, herunder urenheder fra de tilsigtede tilførte stoffer og andre stoffer, der opstår af kemiske reaktioner; anerkender, at udgangsstoffer med henblik herpå skal angives klart til EFSA og til de relevante myndigheder i medlemsstaterne; understreger i overensstemmelse hermed betydningen

af samarbejde mellem videnskabelige organer/laboratorier og glæder sig over EFSA's plan om at fokusere mere på færdige materialer og genstande og fremstillingsprocessen frem for på de anvendte stoffer<sup>6</sup>;

8. beklager, at EFSA i sin aktuelle risikovurderingsprocedure ikke tager højde for den såkaldte "cocktaileffekt" eller flere eksponeringer, og opfordrer indtrængende EFSA til at gøre dette i fremtiden; opfordrer også indtrængende Kommissionen til at overveje dette, når den fastsætter migrationsgrænser, der anses for sikre for menneskers sundhed;
9. opfordrer Kommissionen til at sikre en bedre koordination mellem REACH og lovgivningen om materialer bestemt til kontakt med fødevarer, særlig hvad angår stoffer, der er klassificeret som særligt problematisk stoffer under REACH, og til at sikre, at skadelige stoffer, der udfases under REACH, også udfases i materialer bestemt til kontakt med fødevarer;
10. glæder sig over, at Kommissionen endelig har bekendtgjort sin plan om at indføre en migrationsgrænse på 0,05 mg/kg for bisphenol A for emballage og beholdere af plast samt for lak og overfladebehandlinger, der anvendes i metalbeholdere; betragter dette som en forbedring i forhold til den nuværende migrationsgrænse på 0,6 mg/kg for bisphenol A i plast; beklager, at denne migrationsgrænse ikke finder anvendelse på alle materialer bestemt til kontakt med fødevarer;
11. støtter forsknings- og innovationsinitiativer, der søger at udvikle nye stoffer til anvendelse i materialer bestemt til kontakt med fødevarer, som har vist sig at være sikre for menneskers sundhed;

### **Sporbarhed**

12. mener, at en overensstemmelseserklæring kan være et effektivt redskab til at sikre, at materialer bestemt til kontakt med fødevarer er i overensstemmelse med de relevante regler, og anbefaler, at alle materialer bestemt til kontakt med fødevarer, hvad enten de er harmoniserede eller ikke-harmoniserede, ledsages af en overensstemmelseserklæring og den relevante dokumentation, som det aktuelt er tilfældet for materialer bestemt til kontakt med fødevarer, for hvilke der er vedtaget særforanstaltninger;
13. beklager dog, at overensstemmelseserklæringer, selv når de er obligatoriske, ikke altid er tilgængelige for håndhævelsesformål, og at kvaliteten af overensstemmelseserklæringer, hvor de er tilgængelige, ikke altid er høj nok til at sikre, at de er en pålidelig kilde til dokumentation for overensstemmelse;
14. opfordrer til, at sporbarheden og overensstemmelsen af materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der importeres fra tredjelande, øges ved hjælp af et krav om korrekte og fuldstændige identifikationsdokumenter og overensstemmelseserklæringer; insisterer på, at importerede materialer bestemt til kontakt med fødevarer skal leve op til EU-standarder med henblik på at beskytte folkesundheden og sikre loyal konkurrence;

---

<sup>6</sup> [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/4357.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4357.pdf)

## Håndhævelse og kontrol

15. udtrykker bekymring over, at niveauet for håndhævelse af lovgivningen om materialer bestemt til kontakt med fødevarer varierer meget rundt om i EU; understreger, at det er vigtigt at udvikle EU-retningslinjer for materialer bestemt til kontakt med fødevarer, hvilket vil lette en mere ensartet gennemførelse og bedre håndhævelse i medlemsstaterne;
16. anbefaler at udvikle en fælles EU-standard for analytisk prøvning med henblik på at sikre, at materialer bestemt til kontakt med fødevarer testes af virksomheder og kompetente myndigheder i hele EU under anvendelse af én og samme metode;
17. understreger, at det er hver enkelt medlemsstats ansvar at udføre kontrol af virksomheder, der fremstiller eller importerer materialer bestemt til kontakt med fødevarer; beklager dog, at nogle medlemsstater ikke pålægger virksomheder et krav om at registrere deres virksomhedsaktivitet og derved giver sådanne virksomheder mulighed for at omgå overensstemmelseskontroller; opfordrer Kommissionen til at revidere rammeforordningen for at kræve, at medlemsstaterne pålægger alle virksomheder, der fremstiller eller importerer materialer bestemt til kontakt med fødevarer, en forpligtelse til officielt at registrere deres erhvervsaktivitet;
18. opfordrer medlemsstaterne til at gennemføre kontroller mere effektivt på grundlag af procentdelen af den berørte fødevare og den tid, den har været i kontakt med det pågældende materiale, samt typen af materiale bestemt til kontakt med fødevarer, temperaturen og eventuelle andre relevante faktorer;
19. insisterer på, at medlemsstaterne skal sikre, at de har det nødvendige personale, der er uddannet til at gennemføre ensartede og robuste kontroller;
20. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.

## BEGRUNDELSE

Materialer bestemt til kontakt med fødevarer anvendes udbredt i dagligdagen i form af fødevareemballage, køkkenredskaber, bordservice osv. Når de forskellige materialer kommer i kontakt med fødevarer, kan de afhængig af deres sammensætning og egenskaber fungere på forskellig vis under afgivelsen af deres bestanddele til fødevaren. I sådanne tilfælde kan kemikalier, der udgår fra materialer bestemt til kontakt med fødevarer, udgøre en fare for menneskers sundhed eller negativt ændre fødevarernes sammensætning. Eftersom fødevarer betragtes som en af de vigtigste veje til menneskers eksponering for kemikalier, er materialer bestemt til kontakt med fødevarer underlagt retligt bindende regler på EU-plan, som aktuelt er fastsat i rammeforordning (EF) nr. 1935/2004. Lovgivningen søger at bevare et højt niveau af forbrugerbeskyttelse og samtidig sikre, at det interne marked for materialer bestemt til kontakt med fødevarer fungerer effektivt.

Forordningen fastsætter generelle sikkerhedskrav, der finder anvendelse på alle mulige materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Den giver også mulighed for at vedtage særforanstaltninger for de sytten materialer, der er opført i bilag I til rammeforordningen. Indtil videre er der kun vedtaget særforanstaltninger for fire materialer bestemt til kontakt med fødevarer: plast (herunder genanvendt plast), keramik, cellulosegenerater og aktive og intelligente materialer.

Hvad angår de andre materialer bestemt til kontakt med fødevarer kan medlemsstaterne vedtage særforanstaltninger på nationalt niveau. Dette har nogle lande gjort for de mere bredt anvendte materialer bestemt til kontakt med fødevarer (papir og pap, metaller og legeringer, glas, overfladebehandlinger, siliconer, gummi og tryksværte), men der er stadig mange huller.

Dette skaber en situation, hvor de særforanstaltninger, der vedtages af en medlemsstat på nationalt plan, kan afvige fra dem, der vedtages i en anden medlemsstat, hvorved der skabes forskellige standarder for produktsikkerhed. Desuden skaber manglen på særlige EU-foranstaltninger for størstedelen af de materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 1935/2004, barrierer på det indre marked, hvilket medfører øgede overensstemmelsesomkostninger - der ofte skubbes videre til forbrugerne - og tab af konkurrenceevne og innovation. Overensstemmelse med forskellige nationale regler er hverken effektivt eller produktivt hvad angår opfyldelsen af målene i lovgivningen.

Kommissionens Fælles Forskningscenter gennemfører i øjeblikket en undersøgelse for at give et omfattende overblik over den nuværende situation for materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der ikke er omfattet af nogen særforanstaltninger på EU-plan.

Den 26. januar 2016 blev der på anmodning af Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed afholdt en workshop om "Materialer bestemt til at komme i kontakt med fødevarer - hvordan sikrer vi fødevarer sikkerhed og teknologisk innovation i fremtiden?" i Europa-Parlamentet.

Europa-Parlamentets Forskningstjeneste (GD EPRS) offentliggjorde i maj 2016 en omfattende undersøgelse om gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1935/2004 (vurdering af anvendelsen på europæisk plan) Undersøgelsen sammenfatter resultaterne af en omfattende undersøgelse foretaget over adskillige måneder. Ud over Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) deltog 28 nationale kompetente myndigheder og en lang

række interessenter fra erhvervs-, forbruger-, sundheds- og miljøorganisationer samt den akademiske verden i undersøgelsen.

Et af de vigtige resultater af såvel vurderingen af forordningens anvendelse på europæisk plan som workshoppen var en opfordring til yderligere harmonisering af materialer bestemt til kontakt med fødevarer (særlig ikke-harmoniserede) fra flertallet af interessenter fra alle sektorer.

En yderligere harmonisering på EU-plan for ikke-harmoniserede materialer gennem særforanstaltninger baseret på videnskabelig evidens ville klart være et skridt i den rigtige retning, idet der gives prioritet til de materialer, der udgør en særlig risiko for menneskers sundhed og er mest efterspurgt på markedet (især papir og pap, herunder genanvendt papir og pap, overfladebehandlinger, tryksværte og lim).

Endvidere understreger den dokumentation, der er blevet indsamlet i de seneste måneder, behovet for hurtigst muligt at afhjælpe mangler i gennemførelsen og håndtægelsen af den eksisterende lovgivning. Der bør i denne forbindelse lægges vægt på fire vigtige områder: risikovurdering, sporbarhed samt håndtægelse og overensstemmelseskontrol.

Hvad angår risikovurderingen af harmoniserede materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der er underlagt særforanstaltninger, spiller EFSA en afgørende rolle. I betragtning af omkostningerne i forbindelse med risikovurderingen af bestemte stoffer er EFSA's ressourcer dog begrænsede. Med henblik på at nedbringe den tid, det tager at foretage risikovurderingen og derved øge antallet af stoffer, der vurderes, skønnes det nødvendigt med en øget finansiering af EFSA's aktiviteter på dette område.

I modsætning hertil vil de relevante godkendelsesprocedurer (herunder risikovurdering), som er indført på nationalt plan, finde anvendelse på de tretten ikke-harmoniserede materialer bestemt til kontakt med fødevarer, hvis der findes sådanne procedurer. Eftersom EFSA kun vurderer risikoen for stoffer, der anvendes i harmoniserede materialer bestemt til kontakt med fødevarer, bør testmetoder, der anvendes af andre ansvarlige for risikovurdering (virksomheder, nationale laboratorier osv.) også strømlines, så der er ensartede sikkerhedsstandarder (for analytisk prøvning, fastsatte øvre grænse for stoffer og standardbetingelser for anvendelse). Dette ville også nedbringe omkostningerne for både virksomheder og forbrugere.

EPRS' undersøgelse og drøftelserne på workshoppen pegede på, at det er en stor udfordring, at en række stoffer, der findes i materialer bestemt til kontakt med fødevarer, i øjeblikket ikke bliver vurderet. Dette er navnlig tilfældet for de såkaldte "utilsigtet tilførte stoffer", som er urenheder fra de tilsigtede tilførte stoffer eller stoffer, der opstår af kemiske reaktioner (som f.eks. omdannelsesprodukter eller biprodukter, som dannes under fremstillingsprocessen), og som er til stede i det færdige materiale. Tilstedeværelsen af utilsigtet tilførte stoffer i materialer bestemt til kontakt med fødevarer kan i en vis udstrækning forudsiges, men det er kun muligt, hvis de tilsigtede tilførte stoffer, urenhederne og fremstillingsvilkårene er kendt. Af disse årsager er det vigtigt, at producenter/forarbejdningsvirksomheder, der fremstiller materialer bestemt til kontakt med fødevarer, giver fuldstændige oplysninger, og at der er et godt samarbejde mellem videnskabelige organer og laboratorier i alle medlemsstaterne.

Det bør også bemærkes, at EFSA i sin nuværende vurderingsprocedure ikke tager højde for den såkaldte "cocktaileffekt" (som følge af samvirkende kemikalier med lignende



toksikologiske endpoints) og flere eksponeringer (som følge af kemikalier – selv i små doser – fra forskellige kilder). Dette bør EFSA dog tage op til overvejelse i fremtiden. I overensstemmelse med et af de vigtigste mål i forordning (EF) nr. 1935/2004, nemlig at beskytte menneskers sundhed, bør Kommissionen også overveje konsekvenserne af "cocktaileffekter" og flere eksponeringer, når den fastsætter migrationsgrænser, der betragtes som sikre for menneskers sundhed.

Et andet område, der har brug for at blive styrket og forbedret i den nuværende lovgivning, er sporbarhed. Sporbarheden af alle materialer bestemt til kontakt med fødevarer bør sikres i hele forsyningskæden med henblik på at lette korrekt kontrol.

For interessenter er et vigtigt redskab til at sikre sporbarheden den såkaldte "overensstemmelseserklæring", der dokumenterer, at et materiale i kontakt med fødevarer opfylder de krævede standarder. I overensstemmelse med rammeforordningen skal overensstemmelseserklæringen ledsage alle harmoniserede materialer bestemt til kontakt med fødevarer med de relevante oplysninger for at sikre pålidelig kontrol og sporbarhed. Overensstemmelseserklæringer er dog i praksis ikke altid tilgængelige for håndhævelsesformål, og hvor de er tilgængelige, er kvaliteten (f.eks. nøjagtigheden og fuldstændigheden) af overensstemmelseserklæringerne ikke altid høj nok til at sikre, at de er en pålidelig kilde til dokumentation for overensstemmelse.

Der skal gælde de samme standarder for sporbarhed og overensstemmelse for materialer bestemt til kontakt med fødevarer, som er importeret fra tredjelande. For materialer bestemt til kontakt med fødevarer, der handles inden for EU, viser erfaringen dog, at den dokumentation, der skulle ledsage materialer bestemt til kontakt med fødevarer, som markedsføres i EU, i mange medlemsstater i dag ofte enten ikke er til rådighed eller er ufuldstændig.

Hvad angår kontrol ser det ud til, at kun nogle medlemsstater foretager kontrol regelmæssigt i overensstemmelse med forordning 882/2004 om offentlig kontrol med foderstof og fødevarer, mens andre foretager kontrol fra tid til anden. Der er derfor forskel i EU på intensiteten af kontrollen med det samme materiale i kontakt med fødevarer. Et yderligere resultat er, at nogle medlemsstater end ikke kræver, at virksomheder, der fremstiller eller importerer materialer bestemt til kontakt med fødevarer, officielt registrerer deres virksomhedsaktivitet, hvilket er en stor hindring for håndhævelsen af korrekt kontrol.

Der er derfor brug for en indsats på EU-plan for at håndtere manglen på særforanstaltninger og hullerne med hensyn til risikovurdering, sporbarhed, overensstemmelse og kontrol. Ordføreren opfordrer Kommissionen til at revidere den gældende lovramme på grundlag af de politiske anbefalinger i denne betænkning med henblik på at lette gennemførelsen af lovgivningen og fremme en bedre opfyldelse af dens mål, som er at sikre og beskytte forbrugernes sundhed og sikre det indre markeds effektive funktion.