



Miljø- og Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen

Nyt om FKM lovgivningen

FoodTech

1. oktober 2024
Mette Holm

Spisesedlen

Seneste ændring af plastforordningen – kvalitetsændringen

Forbud mod bisphenol A

Emballage- og emballageaffaldsforordningen – fødevareemballage

Overblik over genanvendelsesreglerne





Ændringer af plastforordning 10/2011

Plastforordning 10/2011

Indhold – positivliste med monomerer og tilsætningsstoffer. Migrationsgrænseværdier

Testbetingelser ud fra tiltænkt anvendelse

Dokumentation – indhold i overensstemmelseserklæring



Seneste ændringer af plastforordningen - kvalitetsændringen

Seneste ændring – tekstændringer

- Præcisering af definitionen af additiver – kan være kemisk bundne til monomerer
- Henvisning til biocidregler – den gamle liste med tilladte overfladebiocider til plast slettes
- Produktionsafklip og skrot kan genforarbejdes (re-process, ikke = genanvendt)
- Default grænse for urenheder
- Præcisering af mærkningskrav (FKM til gentagen brug)
- Flerlagsmultimaterialer – SML skal gælde
- Præcisering af test til gentagen brug
- Vurdering af migration ift. analyseusikkerheder

Forslag ligger på Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13501-Food-safety-plastic-food-contact-materials-FCMs-update-to-quality-control-rules_en

Forslaget blev vedtaget 20. september 2024



Definition af additiver

- **Der har været tvivl om nogle naturlige fyldstoffer**
- **Kan være kemisk bundne til monomeren**
- **Udgangsstof eller additiv?**
- **Et fast stof (mange molekyler) er et additiv, selv om dets overflade er bundet til monomeren**

Biocider

- **Gammel midlertidig liste over biocider tilladt som overfladebiocider i plast**
- **Indført i national lovgivning – DK bekendtgørelse (sølvstoffer)**
- **Den midlertidige liste slettes og der henvises i stedet til biocidforordningen 528/2012**
- **Produkttype 4 - overflader i kontakt med fødevarer**
- **Husk biocidforordningens mærkningsregler**



Off-cuts & scraps

- **Produktionsafklip og skrot må bruges i produktionen af samme nye plast**
- **Re-processing (genforarbejde?)**
- **Ikke det samme som genanvendelse**
- **Indføres også i GMP reglerne 2023/2006**



SML for plastlag i flerlagsmaterialer

- Skal være fremstillet efter bilag I
- Tidligere gjaldt SML ikke for plastlag i flerlagsmultimaterialer
- Det indføres at SML (selvfølgelig) gælder for plastlag i kontakt med fødevaren



Overgangsperioder

- **Produkter der er fremstillet efter de gamle regler må markedsføres første gang 18 måneder efter de nye regler er trådt i kraft**
- **Må være på markedet indtil lager er opbrugt**
- **9 måneder efter nye regler er trådt i kraft: Info til producenter af færdige artikler om hvornår råvarer senest må bruges (i alt 18 md for de færdige artikler)**



Bisphenol A

Bisphenol A

- Ny EFSA vurdering 19. april 2023. Vurdering af tilgængelige studier <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6857>
- Værdi for tolerabelt dagligt indtag sat ned fra:

4 mikrogram / kg kropsvægt / dag til
0,0002 mikrogram / kg kropsvægt / dag
- TDI sat på baggrund af laveste kritiske effekt på immunforsvaret (lunger, astma).
- EFSA vurderer, at indtaget er højere end TDI for alle befolkningsgrupper – dvs BPA kan udgøre en sundhedsrisiko

Fra vurdering til regler

”Før” (siden 2018)

- **BPA er tilladt til fremstilling af plast (polycarbonat). SML = 0,05 mg / kg fødevare**
- **Forbudt til sutteflasker og tudkopper**
- **BPA i overfladebehandlinger (lak til dåser mm). SML = 0,05 mg / kg fødevare**
- **Må ikke migrere fra emballager til mad til spædbørn og småbørn**



Ny EU regulering af BPA

- Forbud mod BPA i FKM – plast, lak, coating, trykfarver, lim, silikone og gummi (NB! overensstemmelseserklæring)
- Undtagelser af særlige nødvendige anvendelser: coating til heavy-duty FKM og brug af BPA i polysulfon til særlige membraner
- Forbud mod andre bisphenoler - CMR og ED under CLP forordningen (inkl. BPS)
- Der kan søges om specifik godkendelse af anvendelser
- Overgangsbestemmelser:
Generelt 18 måneder efter ikrafttrædelse
36 måneder for dåser til frugt, grønt og fisk
36 måneder for professionelt produktionsudstyr

Forslaget er vedtaget 12. juni 2024

Ny regulering kan ses på Rådets hjemmeside:

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12671-2024-INIT/en/pdf>





FKM i ny forordning om emballage og emballageaffald

Ny emballage og emballageaffaldsforordning

Fokus på CØ

Minimere – genbruge – genanvende

Gælder for alt emballage

Miljøministeriets regler

Er vedtaget 24. april 2024 – mangler oversættelse og sidste nik fra Rådet

Det endelige forslag kan ses på Rådets hjemmeside:

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7859-2024-INIT/en/pdf>



Fødevarekontaktmaterialer i emballage og emballageaffaldsforordningen PPWR

FKM som en del af det, der defineres som ”kontaktsensitiv emballage” = emballage til:

Fodertilsætningsstoffer (EU 1813/2003)

Fødevarer (EU 1935/2004)

Foder (EU 767/2009)

Kosmetik (EU 2009/1223)

Medicinsk udstyr (EU 2017/745 og 2017/746)

Foderlægemidler (EU 2019/4)

Veterinære lægemidler (EU 2019/6)

Lægemidler (EU 2001/83)

Transport af farligt gods (EU 2001/68)

Kaffe- og teposer og -kapsler

Klistermærker til frugt og grønt

Engangsemballage til frugt og grønt

Visse engangsemballager i restauranter mv



Krav i forordningen

Alt emballage skal være genanvendelig

Krav om genanvendt indhold i forskellige typer emballage

Visse undtagelser for emballage til mad til spædbørn

Ønske om genbrug af visse typer emballage (drikkevarer)

Mulighed for medbringe sig egen emballage til take-away

Nogle typer emballage skal være komposterbare (kaffe/teposer og kapsler, klistermærker til frugt og grønt)

~ Forbud mod visse typer engangsemballage (frugt og grønt < 1,5 kg, engangsplast i restauranter, meget tynde plastposer)

Forbud mod PFAS i fødevareremballage – samme formulering som i REACH forslaget



Forbud mod PFAS i fødevareemballage PPWR

Artikel 5, 2a

Fødevareemballage må ikke markedsføres hvis de indeholder PFAS i koncentrationer over:

- 1) 25 ppb for hvert specifikt stof (bortset fra polymerer)**
- 2) 250 ppb som summen af de specifikke stoffer (bortset fra polymerer)**
- 3) 50 ppm målt som total fluor. Hvis målt indhold overstiger 50 ppm (= 50 mikrogram/gram) skal der redegøres for hvor meget der er PFAS. (inkl. polymerer)**

Gælder 18 måneder efter ikrafttrædelse

4 år efter ikrafttrædelse skal Kommissionen vurdere, om der er eventuelle overlap med REACH og FKM reglerne, som gør forbuddet overflødig



Hvor findes PFAS i FKM?

Fedt- og vandafvisende papir

Polymerer – monomerer i non-stick coatings og plastmateriale (PTFE), additiver og polymeriseringshjælpstoffer

Hvis nogen har oplysninger om andre PFAS anvendelser i plastproduktionen må de gerne sige til

Trykfarver

Genanvendt papir og pap (rester)

Baggrundsforurening (papirproduktionen)



Genanvendt plast og fødevarekontakt - highlights

Reglerne er ”nye”
Reglerne er skrappe
Reglerne er lidt svære at læse

Nummeret er nemt EU 2022/1616



Første to egnede teknologier

- **Mekanisk genanvendelse af post consumer PET**
- **Plast der stammer fra produktkredsløb som er lukkede og kontrollerede**



Mekanisk genanvendelse af PET

Post consumer PET

Max 5 % ikke-FKM PET

Individuel godkendelse af genanvendelsesprocessen



”Closed loop”

”Plast der stammer fra produktkredsløb som er lukkede og kontrollerede”

Må ikke have været ude hos forbrugere – minimere risiko for forurening

Tilbagetagning efter ”recycling scheme” – registreres hos FVST og EU Kommissionen

Mærkning, så produkterne i ordningen kan identificeres

Må genanvendes (”remouldes”) uden dekontaminering (kemisk forurening)

Mikrobiologisk dekontaminering

Plastsammensætningen skal være som 10/2011



Novel Technology

Muligt at sætte nye teknologier på markedet før det er muligt at søge om godkendelse

Kræver offentliggørelse af udviklerens risikovurdering før markedsføring

Monitorering og offentliggørelse af resultater

Når der er tilstrækkelige data:

- 1. EFSA vurderer teknologiens egnethed**
- 2. Kommissionen beslutter, om den nye teknologi skal inkluderes i listen over egnede teknologier**

Herefter kan der evt. søges om godkendelse som for rPET

Pyha!
Hvor kan jeg få hjælp?

EU Kommissionen https://food.ec.europa.eu/safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en

Plastindustrien

FVST – FKM tilsynsførende eller hovedkontoret

