

HØRING - ENDRING AV FORSKRIFT OM MATERIALER OG GJENSTANDER I KONTAKT MED NÆRINGSMIDLER (MATKONTAKTFORSKRIFTEN)

Mattilsynet sender med dette på høring et forslag til endringer i forskrift 21. desember 1993 nr. 1381 om materialer og gjenstander i kontakt med næringsmidler (matkontaktforskriften).

Denne forskriften gjennomfører de EU-forordninger og direktiver som regulerer gjenstander og materialer i kontakt med mat i norsk rett. EUs faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr (SCoPAFF), Seksjon for ny mat og toksikologisk trygghet har stemt gjennom en endringsforordning. Endringsforordningen endrer forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og plastgjenstander beregnet for å komme i kontakt med næringsmidler.

Bakgrunn

Forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og plastgjenstander ment for å komme i kontakt med næringsmidler fastsetter særlige krav til framstilling og markedsføring av plastmaterialer og plastgjenstander.

Den inneholder en unionsliste over godkjente monomerer og andre utgangsstoffer, makromolekyler framstilt ved mikrobiell fermentering, tilsetningsstoffer og polymerisasjonshjelpstoffer som kan brukes ved framstilling av plastmaterialer (vedlegg I, tabell 1). Siden forordningen trådte i kraft, har EUs mattrygghetsorgan (EFSA) publisert flere rapporter (risikovurderinger) om bestemte stoffer som kan brukes i plastmaterialer. Basert på risikovurderinger fra EFSA foreslås enten stoffer inn på/ut av unionslisten, endringer i eksisterende restriksjoner (f.eks. migrasjonsgrenser) osv.

I tillegg inneholder forordningen bestemmelser knyttet til verifikasjon av overholdelse av migrasjonsgrenser. For å sikre harmonisert tilnærming til hvordan overholdelse av migrasjonsgrensene skal verifiseres endres bestemmelsene ved behov.

Innhold

Regelverket som høres nå, inneholder flere endringer.

Endringer som gjelder stoffer og deres restriksjoner:

- Lantanidene europium, gadolinium, lantanum og terbium godkjennes for bruk og inkluderes i artikkel 6(3)a, med restriksjonene;
 - at summen av migrasjon av lantanidene ikke overstiger spesifikk migrasjonsgrense på 0,05 mg/kg
 - at det analytisk kan bevises at tilstedeværelse av stoffene i maten eller matsimulanten er i dissosiert ionisk form
- Det er mest leservennligheten at lister over stoffer oppgis i vedlegg til forordningen. Vedlegg II, punkt 1 omfatter allerede de fleste metallene som oppgis i artikkel 6(3)a. Navnene på metallene fjernes derfor fra artikkel 6(3)a og inkluderes isteden i punkt 1, vedlegg II. Det settes opp en tabell som lister opp alle metallene som er inkludert i artikkel 6(3)a. I tabellen oppgis også migrasjonsgrenser og om det er lov å bruke salter av disse metallene. I tillegg inkluderes ammonium i denne tabellen.
- 1,3 fenyldiamin (FCM nr 236) er et primært aromatisk amin (PAA) som er inkludert i vedlegg I til forordning og er tillatt å bruke som et utgangsstoff - så lenge det ikke migrerer. For å bevise overholdelse skal 1,3 fenyldiamin derfor ikke detekteres i mat eller matsimulant over 0,01 mg/kg. Analysemetodene har imidlertid blitt bedre siden denne deteksjonsgrensen (LOD, Limit of detection) ble satt og LOD settes derfor til 0,002 mg/kg.
- Tilsetningstoffene montmorillonite clay modifisert med hexadecyltrimethylammonium bromide (FCM nr. 1075), phosphorous acid, triphenyl ester, polymer med alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)], C10-16 alkyl esters (FCM nr. 1076) og titanium dioxide overflatebehandlet med fluorid-modifisert alumina (FCM nr. 1077) inkluderes i unionslisten (vedlegg I, tabell I), med tilhørende restriksjoner.
- Antimon trioksid (FCM nr. 398) er oppført i vedlegg I for bruk som tilsetning eller polymerproduksjonshjelpemiddel i plastmaterialer ment å komme i kontakt med mat (spesifikk migrasjonsgrense (SML) er 0,04 mg/kg). I vedlegg I, tabell 3 (verifisering av samsvar) er det en merknad om at den spesifikke migrasjonsgrensen kan overskrides ved veldig høy temperatur. Endringen er at antimon med tilhørende migrasjonsgrense og merknad oppføres i tabell I, vedlegg II.
- Arsen, kadmium, krom, bly og kvikksølv kan ikke brukes/tilsettes i plastmaterialer, men metallene kan være til stede i det ferdige produktet som forurensning. Denne tilstedeværelsen kan gi negative effekter hos forbruker. Tydelig definerte migrasjonsgrenser som er basert på risikovurderinger fra EFSA vil føre til at det er mulig å verifisere overholdelse på en uniform analytisk måte. I vedlegg II, tabell 1 etableres det derfor migrasjonsgrenser for disse metallene.
 - SML for arsen settes til ND (non detectable). Deteksjonsgrensen er 0,01 mg/kg (gitt i artikkel 11(4)).
 - SML for kadmium settes til ND. Deteksjonsgrensen blir 0,002 mg/kg for kadmium
 - SML for krom er ND. Deteksjonsgrensen for krom (totalt) settes til 0,01 mg/kg. Hvis det kan dokumenteres at tilstedeværelsen av heksavalent krom ikke er til stede, enten fordi det ikke brukes eller dannes under hele produksjonsgrensen - vil grenseverdien for krom totalt være 3,6 mg/kg.
 - SML for bly settes til ND. Deteksjonsgrensen er 0,01 mg/kg (gitt i artikkel 11(4))
- Ikke alle primære aromatiske aminer (PAA) er like toksiske. De mest problematiske er oppgitt i oppføring 4 i appendiks 8, vedlegg XVII til forordning (EC) nr 1907/2006. Den nye LOD på 0,002 mg/kg gjelder for disse PAA'ene og hvor det ikke er gitt en grenseverdi i vedlegg I. Resterende PAA og som det ikke er fastsatt grenseverdi for i vedlegg I, skal

vrderes i henhold til artikkel 19. Det settes imidlertid en grenseverdi på 0,01 mg/kg for summen av disse PAA.

Endringer som gjelder verifisering av overholdelse:

- punkt 6 i vedlegg IV endres/klargjøres slik at det kommer frem at informasjon om stoffer oppført med SML i vedlegg II og som er til stede i matkontaktmaterialet, skal inkluderes i samsvarserklæringen.
- punkt 6 i vedlegg IV endres til at det kommer frem at det kreves informasjon om stoffer som er til stede i matkontaktmaterialet der gentoksisitet ikke er utelukket.
- Punkt 2.1.6 i vedlegg V til forskriften krever tre påfølgende tester for matkontaktmaterialer som skal i gjentatt kontakt med næringsmidler. Resultatene av den tredje migrasjonstesten bør brukes til å verifisere samsvar med migrasjonsgrensene. Hvis migrasjonen skulle øke mellom første, andre og tredje test vil testene ikke være egnet til å verifisere samsvar, selv i tilfeller der den spesifikke migrasjonsgrensen ikke overskrides i noen av de tre testene. Testene vil ikke forutsi i tilstrekkelig grad det endelige migrasjonsnivået etter fortsatt kontakt med mat. Migrasjonen skal være avtagende i påfølgende tester. Selv om dette prinsippet allerede gjenspeiles i nr. 2.1.6 annet ledd om vilkår for å bruke resultatene av den første testen, samt i punkt 3.3.2 om total migrasjonstesting, er det ikke spesifisert et krav om at migrasjonen ikke skal øke mellom påfølgende tester i første ledd i punkt 2.1.6. I noen tilfeller, for eksempel når migrasjonen er lav i forhold til målefeil, kan det imidlertid være vanskelig å etablere en avtagende trend analytisk. Derfor er det hensiktsmessig å bare kreve at en migrasjon som ble bestemt i en påfølgende test ikke overstiger migrasjonen i den forrige testen. Endringene gjøres for å avklare dette prinsippet i forordningen, og for å fastslå at et materiale som viser økende migrasjon i løpet av de påfølgende testene ikke vil anses for å være i henhold til regelverket.
- Testing av totalmigrasjon (OML) - tabell 3 i vedlegg V og relevant tekst under tabellen endres for å introdusere totalt migrasjonsforhold på 30 minutter ved 40 grader som OM0 for matkontaktmaterialer som kun skal brukes ved romtemperatur eller kjølige temperaturer og i en kort tid.
- Reflukstesting er ikke angitt som et alternativ for OM4. Derfor endres OM4 i tabell 3, vedlegg V slik at reflukstesting er et alternativ i tilfeller der testing ved 100 grader er teknisk vanskelig.
- Migrasjonstesting der det brukes hele produksjonsutstyret er per nå ikke tillatt. Vedlegg V endres derfor slik at slik testing blir tillatt. I tilfeller slik testing viser at produksjonsutstyret ikke overholder regelverket må det verifiseres at kilden til migrasjonen ikke kommer fra deler av utstyret som ikke omfattes av plastforordningen.
- Noen endringer omfatter mindre rettelser/klargjøringer av teksten.

Overgangsordninger:

Plastmaterialer og -gjenstander som oppfyller kravene i forordning (EU) nr. 10/2011 som var gjeldende før endringenes ikrafttredelse, og satt på markedet før 23. mars 2021, kan markedsføres inntil 23. september 2022 og være på markedet inntil de eksisterende lagrene er avviklet.

Gjennomføring i norsk forskrift

Utkastet til endringsforskrift skal fastsettes av Mattilsynet med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd om produktgodkjenning, innhold, sammensetning og kvalitet, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884.

Forordningen er foreslått gjennomført i norsk rett som sådan, ved at den legges til i listen av forordninger som endrer forordning (EU) nr. 10/2011 i § 2c første ledd i matkontaktforskriften og i EØS-henvisningene.

Konsekvensvurdering

Plastmaterialer på det norske markedet er stort sett importert. Mattilsynet kan ikke se at gjennomføring av forordningen i norsk rett vil kunne medføre administrative, økonomiske eller andre konsekvenser av betydning for verken virksomhetene, myndighetene eller samfunnet for øvrig.

Høringssvar

Høringssvar sendes inn via følgende lenke på Mattilsynets nettside:

https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/produksjon_av_mat/matkontaktmaterialer/endring_av_matkontaktforskriften_forordning_om_materialer_og_gjenstander_av_plast.40667

Høringsfrist: **2. desember 2020**

Med hilsen

Marie Louise Wiborg
seksjonssjef fremmedstoffer og EØS

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*