



Bruxelles, den 20. oktober 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	19. oktober 2026
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D118036/02
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår en migrationsgrænse for stoffet styren

Hermed følger til delegationerne dokument D118036/02.

Bilag: D118036/02



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
PLAN/2025/2339
[POOL/E2/2025/2339/2339-EN
V4.docx] D118036/02
[...](2026) XXX

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

**om ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår en
migrationsgrænse for stoffet styren**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår en migrationsgrænse for stoffet styren

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning 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/EØF¹, særlig artikel 5, stk. 1, andet afsnit, litra a) og e), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011² er der fastsat særlige regler vedrørende plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer. Bilag I til nævnte forordning indeholder en EU-liste over godkendte stoffer, der med forsæt kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- (2) Stoffet "styren" (MKF-stof nr. 193) er godkendt til anvendelse som monomer eller udgangsstof uden en specifik migrationsgrænse ("SMG") eller andre specifikke begrænsninger. Godkendelsen er baseret på en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af 5. marts 1982³. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler opførte styren på liste 4B⁴, som omfatter stoffer, for hvilke der ikke kunne fastsættes et tolerabelt dagligt indtag ("TDI"), men som kan anvendes sikkert, hvis mængden af monomerrester i plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer nedbringes mest muligt.
- (3) I 2018 evaluerede Det Internationale Kræftforskningscenter ("IARC") både styren og dets primære metabolit styren 7,8-oxid og klassificerede dem i 2020 som "sandsynligvis kræftfremkaldende for mennesker"⁵. På baggrund af denne evaluering gav

¹ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Styrene monomer (udtalelse afgivet den 5. marts 1982). [Thirteenth Series \(1982\)](#). (Cat. N° EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler. Report on the Compilation of the evaluations of the Scientific Committee for Food on certain monomers and additives used in the manufacture of plastics materials intended to come into contact with foodstuffs expressed until 21st March 1997. [Forty-second Series \(2000\)](#). (No Catalogue: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebel D. et al. Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide. The Lancet Oncology, 2018, 728-729. [Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide - The Lancet Oncology](#). IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 121:

Kommissionen den 5. december 2018 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") mandat til at vurdere, om godkendelsen af styren, jf. forordning (EU) nr. 10/2011, stadig ville være i overensstemmelse med kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004. Hvis autoriteten skulle fastslå, at godkendelsen ikke ville være i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1935/2004, blev den også anmodet om at angive betingelserne for, hvordan stoffet kan anvendes sikkert, forudsat at dette kunne fastslås ved hjælp af data fra IARC.

- (4) Autoriteten vedtog den 9. september 2020 en videnskabelig udtalelse⁶, hvori den konkluderede, at IARC's konklusioner ikke direkte kan anvendes på vurderingen af risiciene for forbrugerne ved oral eksponering for styren. Autoriteten kunne imidlertid ikke udelukke bekymringer med hensyn til genotoksicitet i forbindelse med oral eksponering for styren. For fuldt ud at kunne vurdere styrens potentielle genotoksicitet og drage konklusioner om dets sikkerhed, når det anvendes i plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer, fandt autoriteten, at der ville være behov for en systematisk gennemgang af genotoksicitet og yderligere data. Autoriteten konkluderede også, at styrenmigration fra materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer til de fleste fødevarer ville være under 0,01 mg/kg, men kan komme op på 0,23 mg/kg i visse fedtholdige fødevarer, og at anvendelsen af styren i plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer uden en migrationsgrænse kunne give anledning til sundhedsrisici.
- (5) For at håndtere den resterende usikkerhed med hensyn til genotoksicitet gav Kommissionen den 4. maj 2023 autoriteten et nyt mandat og anmodede den om at vurdere, om styren er genotoksisk efter oral eksponering, og om anvendelsen af styren, hvis det godkendes i henhold til artikel 5 i forordning (EU) nr. 10/2011 og under forudsætning af en SMG på 0,04 mg/kg fødevarer på grundlag af WHO's vejledende værdi for drikkevand⁷, ville være i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.
- (6) Autoriteten vedtog en udtalelse den 8. maj 2025⁸, hvori den konkluderede, at der ikke var dokumentation for, at styren er genotoksisk efter oral eksponering, og at anvendelsen heraf ikke ville give anledning til sikkerhedsmæssige bekymringer, hvis migrationen forbliver under 0,05 mg/kg fødevarer, og EU-referencelaboratoriet⁹ viste i en præstationsprøvning, at de deltagende nationale referencelaboratorier og officielle kontrollaboratorier ville være i stand til at verificere overholdelsen af en SMG, der er fastsat på dette niveau. Der bør derfor fastsættes en SMG på 0,05 mg/kg fødevarer for så vidt angår anvendelsen af styren til fremstilling af plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer.

Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (2019). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpstoffer) (2020). Assessment of the impact of the IARC Monograph Vol. 121 on the safety of the substance styrene (FCM No 193) for its use in plastic food contact materials. EFSA Journal 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ I 2022 udledte Verdenssundhedsorganisationen (WHO) et TDI for styren i drikkevand på 7,7 µg/kg kropsvægt/dag. Guidelines for drinking water quality, s. 465, 4. udgave, Verdenssundhedsorganisationen 2022, baseret på en primær vurdering fra 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fjerde udgave med første og andet tillæg](#).

⁸ EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer (2025). Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials. EFSA Journal 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

⁹ Determination of styrene in milk. FCM-23/02 Proficiency Test Report. Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

- (7) I henhold til artikel 18, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 10/2011 kan kontrollen med overholdelsen af SMG for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, der endnu ikke har været i kontakt med fødevarer, foretages enten med fødevarer eller fødevarsimulatorer som fastsat i bilag III til nævnte forordning eller ved at foretage screeninger i overensstemmelse med kapitel 2, punkt 2.2, i bilag V til samme forordning. I sin udtalelse fra 2020 om styren bemærkede autoriteten imidlertid, at undersøgelse af styrenmigration fra materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer til fødevarer ved hjælp af visse fødevarsimulatorer på de betingelser, der er fastsat i forordning (EU) nr. 10/2011, kan føre til meget højere migrationsniveauer af styren, end når der anvendes faktiske fødevarer, på grund af visse fødevarsimulatorers indvirkning på styrenbaserede plastmaterialers egenskaber. Hvis et materiale eller en genstand ikke overholder SMG i forbindelse med en kontrol foretaget med fødevarsimulatorer eller ved en screening for overholdelse i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2 og 3, i forordning (EU) nr. 10/2011, bør en konklusion om manglende overholdelse derfor bekræftes ved test af fødevarer. I betragtning af at migration af styren til fødevarer har tendens til at stige ved et højere fedtindhold i fødevarer, bør den fødevare, der skal anvendes til kontrol af overholdelsen, udvælges til at repræsentere de værste af de påtænkte og forudsigelige anvendelsesbetingelser for så vidt angår migration af styren til fødevarer. Med henblik herpå bør der indføres en bemærkning om overensstemmelseskontrol.
- (8) Under hensyntagen til autoritetens konklusion om, at migrationsniveauerne for styren for størstedelen af de fødevarer, der er indpakket i plast fremstillet med styren, vil ligge under 0,01 mg/kg fødevare¹⁰, kan overgangen til anvendelsen af SMG ske hurtigt. Det ser imidlertid ud til, at det i øjeblikket ikke er almindelig praksis at undersøge styrenmigration, og at operatørerne derfor har brug for tid til at etablere systemer til sådanne undersøgelser. For at give operatørerne tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de ændringer, der fastsættes ved nærværende forordning, og for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed bør plastmaterialer og -genstande, der er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som den var gældende før datoen for nærværende forordnings ikrafttræden, og anden relevant EU-lovgivning, derfor kunne markedsføres første gang i en overgangsperiode på 18 måneder. Da produktionen af færdige plastmaterialer og -genstande typisk indebærer levering af produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen fra andre operatører, bør operatører, der markedsfører mellemprodukter og -stoffer, der endnu ikke overholder denne forordning, desuden være forpligtet til at underrette brugerne af disse produkter eller stoffer om, at de ikke kan anvendes til fremstilling af plastmaterialer bestemt til kontakt med fødevarer, der skal markedsføres efter overgangsperiodens udløb.
- (9) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

¹⁰ EFSA's CEP-Panel (EFSA's Panel for Fødevarekontaktmaterialer, Enzymer og Tekniske Hjælpestoffer) (2020). Assessment of the impact of the IARC Monograph Vol. 121 on the safety of the substance styrene (FCM No 193) for its use in plastic food contact materials. EFSA Journal 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011

Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Plastmaterialer og -genstande, der er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som den var gældende før nærværende forordnings og enhver anden relevant EU-lovgivnings ikrafttræden, og som første gang blev markedsført inden den *[indsæt dato 18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.
2. Hvis et produkt fra et mellemstadium i fremstillingen af plastmaterialer og -genstande eller et stof, der er bestemt til fremstilling af et sådant produkt, materiale eller genstand, som er i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 10/2011, som den var gældende før nærværende forordnings ikrafttræden, og som første gang markedsføres efter den *[indsæt dato 9 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, ikke overholder denne forordning, skal det i den overensstemmelseserklæring, der ledsager det pågældende produkt eller stof, angives, at det ikke overholder denne forordning, og at det kun må anvendes til fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der første gang skal markedsføres inden den *[indsæt dato 18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]*.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand*