

Brüssel, den 20. Oktober 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	18. Oktober 2026
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D118036/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich des Migrationsgrenzwerts für den Stoff Styrol

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument D118036/02.

Anl.: D118036/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich des
Migrationsgrenzwerts für den Stoff Styrol**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich des Migrationsgrenzwerts für den Stoff Styrol

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstaben a und e,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission² enthält spezifische Vorschriften in Bezug auf Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen. Insbesondere enthält Anhang I der genannten Verordnung eine Unionsliste der zugelassenen Stoffe, die bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, absichtlich verwendet werden dürfen.
- (2) Der Stoff „Styrol“ (FCM-Nr. 193) darf ohne spezifischen Migrationsgrenzwert (specific migration limit, im Folgenden „SML“) oder andere spezifische Beschränkungen als Monomer oder Ausgangsstoff verwendet werden. Grundlage für seine Zulassung war eine Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 5. März 1982³. Der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“ hat Styrol in Liste 4B⁴ aufgenommen, in der die Stoffe geführt werden, für die keine duldbare tägliche Aufnahmemenge (tolerable daily intake, im Folgenden „TDI“) festgesetzt werden konnte, aber deren Verwendung sicher ist, wenn der Gehalt an Monomerrückständen in Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (im Folgenden „FCM“), weitestmöglich gesenkt wird.
- (3) Das Internationale Krebsforschungszentrum (IARC) hat 2018 sowohl Styrol als auch seinen Hauptmetaboliten Styrol-7,8-Oxid bewertet und diese 2020 als „wahrscheinlich

¹ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuss. Styrenmonomer (Stellungnahme vom 5. März 1982). [Dreizehnte Folge \(1982\)](#). (Kat.-Nr. EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Wissenschaftlicher Ausschuss „Lebensmittel“. Bericht mit dem Titel „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 until 21st March 1997“. [Forty-second Series \(2000\)](#). (Katalog-Nr. GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

karzinogen für den Menschen“ eingestuft.⁵ Angesichts dieser Bewertung hat die Kommission am 5. Dezember 2018 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) darum ersucht zu bewerten, ob die Zulassung für Styrol gemäß der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 weiterhin den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entspricht. Für den Fall, dass die Behörde feststellen sollte, dass die Zulassung nicht der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entspricht, wurde sie ferner darum ersucht anzugeben, welche Bedingungen gegeben sein müssen, damit der Stoff ohne Bedenken verwendet werden kann, sofern sich dies anhand der Daten des IARC feststellen ließ.

- (4) Die Behörde nahm am 9. September 2020⁶ eine wissenschaftliche Stellungnahme an, in der sie zu dem Schluss kam, dass sich die Schlussfolgerungen des IARC nicht unmittelbar auf die Bewertung der Risiken für die Verbraucher übertragen lassen, die sich aus der oralen Exposition gegenüber Styrol ergeben. Im Zusammenhang mit der oralen Exposition gegenüber Styrol konnte die Behörde jedoch ein genotoxisches Risiko nicht ausschließen. Um im vollen Umfang bewerten zu können, ob Styrol potenziell genotoxisch ist, und beurteilen zu können, ob seine Verwendung in FCM aus Kunststoff sicher ist, befand die Behörde, dass die Genotoxizitätsdaten und zusätzliche Daten systematisch überprüft werden sollten. Die Behörde schlussfolgerte ferner, dass die Migration von Styrol aus FCM in die meisten Lebensmittel unter 0,01 mg/kg beträgt, aber in einigen fetthaltigen Lebensmitteln bis zu 0,23 mg/kg betragen kann, und dass es gesundheitlich bedenklich sein kann, wenn Styrol in FCM aus Kunststoff ohne Migrationsgrenzwert verwendet wird.
- (5) Um die Restunsicherheit bezüglich der Genotoxizität auszuräumen, erteilte die Kommission der Behörde am 4. Mai 2023 ein neues Mandat und ersuchte sie darum zu bewerten, ob Styrol nach oraler Exposition genotoxisch ist und ob es im Einklang mit Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 stünde, wenn Styrol im Fall seiner Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 und – gestützt auf den in den WHO-Leitlinien für Trinkwasser angegebenen Wert⁷ – unter Einhaltung eines SML von 0,04 mg/kg Lebensmittel verwendet würde.
- (6) Am 8. Mai 2025 nahm die Behörde ihre Stellungnahme⁸ an, in der sie schlussfolgerte, dass für die Genotoxizität von Styrol nach oraler Exposition keine Evidenz vorliegt und dass seine Verwendung keinen Anlass zu Bedenken gibt, wenn seine Migration weniger

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. Band 121: Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (2019). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids, EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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 Im Jahr 2022 leitete die Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Styrol einen TDI für Trinkwasser von 7,7 µg/kg Körpergewicht/Tag ab. Leitlinien für die Trinkwasserqualität, S. 465, 4. Auflage, Weltgesundheitsorganisation 2022, gestützt auf eine Grundlagenbewertung aus dem Jahr 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

⁸ EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien (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>.

als 0,05 mg/kg Lebensmittel beträgt, und das Europäische Referenzlaboratorium⁹ hat im Rahmen einer Leistungsprüfung nachgewiesen, dass die beteiligten nationalen Referenzlaboratorien und die amtlichen Kontrolllaboratorien in der Lage sind, die Einhaltung eines auf diesen Wert festgesetzten SML zu überprüfen. Daher ist es angezeigt, für die Verwendung von Styrol bei der Herstellung von FCM aus Kunststoff einen SML von 0,05 mg/kg Lebensmittel festzusetzen.

- (7) Gemäß Artikel 18 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 kann die Überprüfung der Einhaltung des SML bei FCM, die noch nicht mit Lebensmitteln in Berührung sind, entweder in Lebensmitteln oder Lebensmittelsimulanzien gemäß Anhang III der genannten Verordnung oder durch Anwendung von Screeningverfahren gemäß den Bestimmungen von Anhang V Kapitel 2 Abschnitt 2.2 der genannten Verordnung durchgeführt werden. Jedoch stellte die Behörde in ihrer Stellungnahme zu Styrol aus dem Jahr 2020 fest, dass die Prüfung auf die Migration von Styrol aus FCM in Lebensmittel unter Verwendung bestimmter Lebensmittelsimulanzien gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 dazu führen kann, dass die Werte der Styrol-Migration aufgrund der Wirkung bestimmter Lebensmittelsimulanzien auf die Eigenschaften styrolbasierter Kunststoffmaterialien weit über denjenigen liegen, die sich bei der Verwendung des eigentlichen Lebensmittels ergeben. Wenn daher bei einer Überprüfung, die an Lebensmittelsimulanzien oder im Wege eines Screenings auf Einhaltung des Grenzwerts gemäß Artikel 18 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 durchgeführt wird, ein Material oder ein Gegenstand nicht dem SML entspricht, sollte die Schlussfolgerung der Nichteinhaltung durch eine Prüfung in Lebensmitteln bestätigt werden. Da die Migration von Styrol in Lebensmittel mit einem höheren Lebensmittelfettgehalt tendenziell zunimmt, sollten die für die Überprüfung der Einhaltung verwendeten Lebensmittel so ausgewählt werden, dass sie die ungünstigsten beabsichtigten und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen abbilden, was die Migration von Styrol in Lebensmittel angeht. Zu diesem Zweck sollte ein Hinweis zur Konformitätsprüfung angebracht werden.
- (8) Angesichts der Schlussfolgerung der Behörde, der zufolge bei der Mehrzahl der in mit Styrol hergestellten Kunststoffen verpackten Lebensmittel die Styrol-Migrationsrate weniger als 0,01 mg/kg Lebensmittel beträgt¹⁰, kann die Umstellung auf den SML schnell vollzogen werden. Die Prüfung auf die Migration von Styrol ist jedoch offenbar derzeit noch nicht gängig, sodass die Unternehmer Zeit brauchen, um die Systeme für eine solche Prüfung einzurichten. Damit die Unternehmer ausreichend Zeit haben, sich auf die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Änderungen einzustellen und um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, ist es angezeigt festzulegen, dass Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung und allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen, während eines Übergangszeitraums von 18 Monaten erstmals in Verkehr gebracht werden dürfen. Da bei der Herstellung fertiger Kunststoffmaterialien und -gegenstände typischerweise die Lieferung von Produkten aus Zwischenstufen der Herstellung durch andere Unternehmer umfasst, sollten Unternehmer, die

⁹ Determination of styrene in milk. FCM-23/02 Proficiency Test Report. Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

¹⁰ EFSA CEP Panel (EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids, EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme und Verarbeitungshilfsstoffe) (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>.

Zwischenprodukte und Stoffe, die der vorliegenden Verordnung noch nicht entsprechen, in Verkehr bringen, verpflichtet werden, die Anwender dieser Produkte oder Stoffe darüber zu informieren, dass diese nicht für die Herstellung von FCM aus Kunststoff verwendet werden können, die nach Ablauf des Übergangszeitraums in Verkehr gebracht werden sollen.

- (9) Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011

Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung und allen anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen und die vor dem [*Datum einsetzen: 18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] erstmals in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiter in Verkehr gebracht werden, bis die Bestände aufgebraucht sind.
- (2) Entspricht ein Produkt aus einer Zwischenstufe der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff oder ein zur Herstellung eines solchen Produkts, Materials oder Gegenstands bestimmter Stoff, das bzw. der der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 in der vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung geltenden Fassung entspricht und das bzw. der erstmals nach dem [*Datum einsetzen: 9 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] in Verkehr gebracht wird, nicht der vorliegenden Verordnung, so ist in der diesem Produkt bzw. diesem Stoff beigefügten Konformitätserklärung anzugeben, dass es bzw. er nicht der vorliegenden Verordnung entspricht und nur zur Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff verwendet werden darf, die vor dem [*Datum einsetzen: 18 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung*] in Verkehr gebracht werden sollen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN