

Brussel, 20 oktober 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	19 oktober 2026
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D118036/02
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wat een migratielimiet voor de stof styreen betreft

De delegaties vinden hierbij document D118036/02.

Bijlage: D118036/02



EUROPESE
COMMISSIE

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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wat een migratielimiet voor
de stof styreen betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wat een migratielimiet voor de stof styreen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG¹, en met name artikel 5, lid 1, tweede alinea, punten a) en e),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie² zijn specifieke voorschriften vastgesteld inzake materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. In bijlage I bij die verordening is met name een EU-lijst vastgesteld van toegelaten stoffen die opzettelijk mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.
- (2) De stof “styreen” (FCM-stofnr. 193) mag zonder specifieke migratielimiet (SML) of andere specifieke beperkingen als monomeer of uitgangsstof worden gebruikt. Die toelating is gebaseerd op een advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) van 5 maart 1982³. Het SCF heeft styreen opgenomen in lijst 4B⁴, die stoffen bevat waarvoor geen toelaatbare dagelijkse inname (TDI) kon worden vastgesteld, maar die veilig zouden kunnen worden gebruikt als de gehalten aan monomeerresiduen in materialen en voorwerpen van kunststof die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, zo veel mogelijk worden beperkt.
- (3) In 2018 heeft het Internationaal Instituut voor kankeronderzoek (IARC) zowel styreen als de primaire metabool styreen-7,8-oxide beoordeeld, en in 2020 heeft het deze stoffen ingedeeld als “waarschijnlijk kankerverwekkend voor de mens”⁵. In het licht van

¹ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, “Styreen-monomeer (Advies uitgebracht op 5 maart 1982)”. [Dertiende reeks \(1982\)](#). (Cat.nr. EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, verslag “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”. [Tweeënveertigste reeks \(2000\)](#). (Cat.nr.: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebeld D. et al., “Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide”. The Lancet Oncology, 2018, vol. 19, nr. 6, blz. 728-729. [Carcinogenicity of quinoline, styrene,](#)

die evaluatie heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 5 december 2018 opgedragen te beoordelen of de toelating van styreen uit hoofde van Verordening (EU) nr. 10/2011 nog steeds aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1935/2004 voldeed. In het geval dat de EFSA zou vaststellen dat die toelating niet in overeenstemming zou zijn met Verordening (EG) nr. 1935/2004, werd haar tevens verzocht te specificeren onder welke voorwaarden de stof veilig zou kunnen worden gebruikt, mits dit aan de hand van de gegevens van het IARC zou kunnen worden vastgesteld.

- (4) De EFSA heeft op 9 september 2020 een wetenschappelijk advies uitgebracht⁶ waarin zij vaststelde dat de conclusies van het IARC niet rechtstreeks kunnen worden toegepast op de beoordeling van de risico's van orale blootstelling aan styreen voor de consument. De EFSA kon bezorgdheid over genotoxiciteit in verband met orale blootstelling aan styreen echter niet uitsluiten. Om de mogelijke genotoxiciteit van styreen volledig te kunnen beoordelen en conclusies te kunnen trekken over de veiligheid ervan bij gebruik in voedselcontactmaterialen van kunststof, zou volgens de EFSA een systematische evaluatie van gegevens over de genotoxiciteit alsook van aanvullende gegevens nodig zijn. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de migratie van styreen uit voedselcontactmaterialen naar de meeste levensmiddelen lager dan 0,01 mg/kg zou liggen, maar in sommige vette levensmiddelen tot wel 0,23 mg/kg zou kunnen bedragen, en dat het gebruik van styreen in voedselcontactmaterialen van kunststof, zonder migratielimiet, tot gezondheidsrisico's zou kunnen leiden.
- (5) Om de resterende onzekerheid rond de genotoxiciteit aan te pakken, heeft de Commissie de EFSA op 4 mei 2023 een nieuwe opdracht gegeven, met het verzoek te beoordelen of styreen genotoxisch is na orale blootstelling en of het gebruik van styreen, indien toegelaten overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) nr. 10/2011 en onderworpen aan een SML van 0,04 mg/kg levensmiddel, op basis van de WHO-richtwaarde voor drinkwater⁷, in overeenstemming zou zijn met artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.
- (6) De EFSA heeft op 8 mei 2025 een advies uitgebracht⁸, waarin zij opmerkte dat er geen bewijs was dat styreen genotoxisch is na orale blootstelling en concludeerde dat het gebruik ervan geen veiligheidsrisico oplevert als de migratie van styreen onder de 0,05 mg/kg levensmiddel blijft; daarnaast heeft het Europees referentielaboratorium⁹ in een bekwaamheidstest aangetoond dat de deelnemende nationale referentielaboratoria en officiële controlelaboratoria in staat zouden zijn om de overeenstemming met een op dat niveau vastgestelde SML te bepalen. Daarom is het passend een SML van

[and styrene-7,8-oxide — The Lancet Oncology](#). IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 121: Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (2019). [Website met publicaties van het IARC — Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ CEP-panel van de EFSA (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen), 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 In 2022 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een TDI voor styreen in drinkwater afgeleid van 7,7 µg/kg lichaamsgewicht/dag. Richtsnoeren voor de drinkwaterkwaliteit, vierde editie, blz. 465, Wereldgezondheidsorganisatie, 2022, op basis van een primaire evaluatie uit 2003. [Richtsnoeren voor de drinkwaterkwaliteit: vierde editie met de eerste twee addenda](#).

⁸ EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, 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. Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

0,05 mg/kg levensmiddel vast te stellen voor het gebruik van styreen bij de vervaardiging van voedselcontactmaterialen van kunststof.

- (7) Overeenkomstig artikel 18, leden 2 en 3, van Verordening (EU) nr. 10/2011 kan de overeenstemming met de SML voor voedselcontactmaterialen die nog niet met levensmiddelen in contact komen, worden bepaald in levensmiddelen of in levensmiddelsimulanten zoals beschreven in bijlage III bij die verordening, dan wel door het uitvoeren van screeningsmethoden overeenkomstig de voorschriften van hoofdstuk 2, punt 2.2, van bijlage V bij die verordening. In haar advies inzake styreen van 2020 merkte de EFSA echter op dat het testen van de migratie van styreen uit voedselcontactmaterialen naar levensmiddelen met behulp van bepaalde levensmiddelsimulanten, onder de in Verordening (EU) nr. 10/2011 bedoelde voorwaarden, kan leiden tot veel hogere migratieniveaus van styreen dan bij gebruik van echte levensmiddelen, vanwege het effect van bepaalde levensmiddelsimulanten op de eigenschappen van materialen van kunststof op basis van styreen. Als een materiaal of voorwerp bij een bepaling in levensmiddelsimulanten of bij een screening van de overeenstemming overeenkomstig artikel 18, leden 2 en 3, van Verordening (EU) nr. 10/2011 niet met de SML overeenstemt, moet de conclusie dat het materiaal of voorwerp niet aan de SML voldoet, daarom worden bevestigd door middel van tests in levensmiddelen. Aangezien de migratie van styreen naar levensmiddelen doorgaans toeneemt naarmate het vetgehalte van die levensmiddelen hoger is, moet het voor het bepalen van de overeenstemming te gebruiken levensmiddel zodanig worden gekozen dat het de slechtste van de beoogde en te verwachten gebruiksvoorwaarden vertegenwoordigt wat betreft de migratie van styreen naar levensmiddelen. Daartoe moet een noot betreffende de controle op de naleving worden opgenomen.
- (8) Rekening houdend met de conclusie van de EFSA dat voor de meeste levensmiddelen die zijn verpakt in met styreen vervaardigde kunststoffen, de migratieniveaus van styreen lager zouden liggen dan 0,01 mg/kg levensmiddel¹⁰, zou snel kunnen worden overgegaan tot toepassing van de SML. Naar blijkt is het testen op de migratie van styreen momenteel echter geen gangbare praktijk, hetgeen betekent dat marktdeelnemers tijd nodig hebben om de systemen voor dergelijke tests op te zetten. Om marktdeelnemers voldoende tijd te geven om zich aan te passen aan de wijzigingen waarin deze verordening voorziet, en om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, is het daarom passend dat materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011, zoals van toepassing vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, en aan alle andere relevante wetgeving van de Unie, gedurende een overgangsperiode van 18 maanden voor het eerst in de handel mogen worden gebracht. Aangezien bij de productie van afgewerkte materialen en voorwerpen van kunststof doorgaans producten uit tussenstadia van de vervaardiging door andere marktdeelnemers worden aangevoerd, moeten marktdeelnemers die producten en stoffen uit tussenstadia in de handel brengen die nog niet aan deze verordening voldoen, bovendien worden verplicht de gebruikers van die producten of stoffen ervan in kennis te stellen dat deze niet kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van voedselcontactmaterialen van kunststof die bestemd zijn om na afloop van de overgangsperiode in de handel te worden gebracht.

¹⁰ CEP-panel van de EFSA (EFSA-panel voor materialen die met levensmiddelen in aanraking komen, enzymen en technische hulpstoffen), 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>.

- (9) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 10/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

- 1) Materialen en voorwerpen van kunststof die voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011 zoals van toepassing vóór de inwerkingtreding van deze verordening, en andere desbetreffende wetgeving van de Unie, die voor het eerst in de handel zijn gebracht vóór *[insert date 18 months after the date of entry into force of this Regulation]*, mogen verder in de handel worden gebracht totdat de voorraden zijn uitgeput.
- 2) Indien producten uit een tussenfase van de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof of stoffen die bestemd zijn voor de vervaardiging van een dergelijk product, materiaal of voorwerp, voldoen aan Verordening (EU) nr. 10/2011 zoals van toepassing vóór de inwerkingtreding van deze verordening, en voor het eerst in de handel worden gebracht na *[insert date 9 months after the date of entry into force of this Regulation]*, terwijl zij niet aan deze verordening voldoen, wordt in de verklaring van overeenstemming bij die producten of stoffen aangegeven dat zij niet aan deze verordening voldoen en alleen mogen worden gebruikt bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die vóór *[insert date 18 months after the date of entry into force of this Regulation]* in de handel worden gebracht.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN