

**Bryssel den 20 oktober 2026
(OR. en)**

14678/26

**DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	19 oktober 2026
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D118036/02
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller gränsvärdet för migration för ämnet styren

För delegationerna bifogas dokument – D118036/02.

Bilaga: D118036/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

**om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller gränsvärdet för
migration för ämnet styren**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller gränsvärdet för migration för ämnet styren

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG¹, särskilt artikel 5.1 andra stycket a och e, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 10/2011² fastställs särskilda bestämmelser om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I bilaga I till den förordningen fastställs en unionsförteckning över godkända ämnen som avsiktligt får användas vid tillverkning av material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (2) Ämnet styren (FCM-ämnensnr 193) är godkänt för användning som monomer eller utgångsämne utan ett gränsvärde för specifik migration (SML) eller andra specifika begränsningar. Detta godkännande baseras på ett yttrande från vetenskapliga livsmedelskommittén av den 5 mars 1982³. Vetenskapliga livsmedelskommittén förde in styren i förteckning 4B⁴, som omfattar ämnen för vilka ett tolerabelt dagligt intag (TDI) inte kunde fastställas, men som skulle kunna användas på ett säkert sätt om halterna av monomerrester i material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel minskas så mycket som möjligt.
- (3) År 2018 utvärderade Internationella centret för cancerforskning (IARC) både styren och dess primära metabolit styren-7,8-oxid och klassificerade dem 2020 som troligen cancerframkallande för människor⁵. Mot bakgrund av denna utvärdering gav

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

² Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 5 mars 1982, *Styrene monomer*, [trettonde serien \(1982\)](#) (katalognummer EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Vetenskapliga livsmedelskommittén, *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*, [fyrtyoandra serien \(2000\)](#) (katalognummer 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, s. 728–729 ([Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide - The Lancet Oncology](#)). "Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline", *IARC Monographs on the*

kommissionen den 5 december 2018 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i uppdrag att utvärdera om godkännandet av styren enligt förordning (EU) nr 10/2011 fortfarande uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1935/2004. Om livsmedelsmyndigheten skulle fastställa att godkännandet inte är förenligt med förordning (EG) nr 1935/2004 ombads den också att ange på vilka villkor ämnet skulle kunna användas på ett säkert sätt, förutsatt att detta kunde fastställas med hjälp av uppgifter från IARC.

- (4) Livsmedelsmyndigheten antog ett vetenskapligt yttrande den 9 september 2020⁶ där den drog slutsatsen att IARC:s slutsatser inte kan tillämpas direkt på utvärderingen av riskerna för konsumenter vid oral exponering för styren. Livsmedelsmyndigheten kunde dock inte utesluta en risk för genotoxicitet i samband med oral exponering för styren. För att fullt ut kunna bedöma styrens potentiella genotoxicitet och dra slutsatser om dess säkerhet vid användning i material av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel ansåg livsmedelsmyndigheten att det skulle krävas en systematisk översyn av genotoxiciteten och ytterligare uppgifter. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att migrationen av styren från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel till de flesta livsmedel skulle vara lägre än 0,01 mg/kg, men skulle kunna uppgå till 0,23 mg/kg i vissa feta livsmedel, och att användningen av styren i material av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel utan ett gränsvärde för migration skulle kunna ge upphov till hälsorisker.
- (5) För att hantera den kvarstående osäkerheten avseende genotoxicitet gav kommissionen livsmedelsmyndigheten ett nytt uppdrag den 4 maj 2023 och begärde att den skulle utvärdera om styren är genotoxiskt efter oral exponering och om användningen av styren skulle uppfylla kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004, förutsatt att styren godkänns i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) nr 10/2011 och omfattas av ett gränsvärde för specifik migration på 0,04 mg/kg livsmedel på grundval av Världshälsoorganisationens riktvärde för dricksvatten⁷.
- (6) Livsmedelsmyndigheten antog ett yttrande den 8 maj 2025⁸ och konstaterade att det inte fanns några belegg för att styren är genotoxiskt efter oral exponering och att dess användning inte skulle utgöra någon säkerhetsrisk om migrationen är lägre än 0,05 mg/kg livsmedel, och Europeiska referenslaboratoriet⁹ visade i en kvalifikationsprovning att de deltagande nationella referenslaboratorierna och officiella kontrolllaboratorierna skulle kunna kontrollera överensstämmelsen med ett gränsvärde för specifik migration som fastställts till den nivån. Därför bör det

evaluation of carcinogenic risks to humans, vol. 121, 2019 ([IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](https://www.iarc.fr/en/publications-and-reports/styrene-styrene-7,8-oxide-and-quinoline)).

⁶ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmiddel, "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*, vol. 18(2020):10, artikelnr 6247 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>).

⁷ År 2022 härledde Världshälsoorganisationen (WHO) ett tolerabelt dagligt intag för styren i dricksvatten på 7,7 µg/kg kroppsvikt per dag på grundval av en huvudsaklig bedömning från 2003 (Världshälsoorganisationen, *Guidelines for drinking water quality*, 4:e upplagan, 2022, s. 465 – [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](https://www.who.int/publications-detail/9789241549058)).

⁸ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmiddel, "Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials", *EFSA Journal*, vol. 23(2025):6, artikelnr 9473 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>).

⁹ *Determination of styrene in milk: FCM-23/02 Proficiency Test Report*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2024 (<https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>).

fastställas ett gränsvärde för specifik migration på 0,05 mg/kg livsmedel för användning av styren vid tillverkning av material av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

- (7) I enlighet med artikel 18.2 och 18.3 i förordning (EU) nr 10/2011 får kontrollen av överensstämmelse med gränsvärdet för specifik migration för material som inte ännu har kommit i kontakt med livsmedel utföras antingen i livsmedel eller de livsmedelssimulatorer som anges i bilaga III till den förordningen, eller med hjälp av screeningmetoder i enlighet med reglerna i kapitel 2 avsnitt 2.2 i bilaga V till samma förordning. I sitt yttrande om styren från 2020 konstaterade livsmedelsmyndigheten dock att undersökningar av migrationen av styren från material avsedda att komma i kontakt med livsmedel till livsmedel med hjälp av vissa livsmedelssimulatorer, i enlighet med villkoren i förordning (EU) nr 10/2011, kan leda till mycket högre migrationsnivåer för styren än vid användning av faktiska livsmedel på grund av att vissa livsmedelssimulatorer inverkar på egenskaperna hos styrenbaserade plastmaterial. En slutsats om bristande överensstämmelse bör därför bekräftas genom en undersökning i livsmedel, om ett material eller en produkt inte överensstämmer med gränsvärdet för specifik migration vid en kontroll som utförts med livsmedelssimulatorer eller vid en screeningkontroll i enlighet med artikel 18.2 och 18.3 i förordning (EU) nr 10/2011. Med tanke på att migrationen av styren till livsmedel tenderar att öka med en högre fetthalt i livsmedlet bör det livsmedel som används för kontrollen av överensstämmelse väljas ut så att det motsvarar de värsta tänkbara användningsförhållandena avseende migrationen av styren till livsmedel. Därför bör det införas en anmärkning om kontrollen av överensstämmelse.
- (8) Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens slutsats att migrationen av styren skulle vara lägre än 0,01 mg/kg livsmedel¹⁰ för de flesta livsmedel som förpackas i plast som tillverkats med styren, borde övergången till användning av gränsvärdet för specifik migration kunna ske snabbt. Det verkar dock som om undersökningar av migrationen av styren inte är vanliga och därför behöver aktörer tid för att införa systemen för sådana undersökningar. För att ge aktörerna tillräckligt med tid för att anpassa sig till de ändringar som föreskrivs i den här förordningen och för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa bör därför material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i dess tillämpliga lydelse före den här förordningens ikraftträdande, och i all annan relevant unionslagstiftning få släppas ut på marknaden för första gången under en övergångsperiod på 18 månader. Eftersom tillverkningen av slutmaterial och slutprodukter av plast vanligtvis innebär att andra aktörer levererar produkter från mellanliggande tillverkningssteg, bör de aktörer som släpper ut sådana mellanprodukter och ämnen på marknaden som ännu inte uppfyller kraven i den här förordningen dessutom vara skyldiga att informera användarna av dessa produkter eller ämnen om att de efter övergångsperiodens utgång inte kan användas för att tillverka material av plast avsedda att komma i kontakt med livsmedel som ska släppas ut på marknaden.
- (9) Förordning (EU) nr 10/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

¹⁰ Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel, "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*, vol. 18(2020):10, artikelnr 6247 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>).

- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011

Bilaga I till förordning (EU) nr 10/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Material och produkter av plast som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i den lydelse som var tillämplig före ikraftträdandet av den här förordningen, och kraven i annan relevant unionslagstiftning och som släpptes ut på marknaden för första gången före den [*ange datum 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande*] får fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.
2. Om en produkt från ett mellanled i tillverkningen av material och produkter av plast eller ett ämne som är avsett för tillverkning av en sådan produkt eller ett sådant material som uppfyller kraven i förordning (EU) nr 10/2011, i den lydelse som var tillämplig före ikraftträdandet av den här förordningen, och som släpps ut på marknaden för första gången efter den [*ange datum 9 månader efter denna förordnings ikraftträdande*] inte uppfyller kraven i den här förordningen, ska det i den förklaring om överensstämmelse som åtföljer produkten eller ämnet anges att produkten eller ämnet inte uppfyller kraven i den här förordningen, och att den/det endast kan användas vid tillverkning av material och produkter av plast som ska släppas ut på marknaden för första gången före den [*ange datum 18 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande*