D118036/02

ASSEMBLÉE NATIONALE | **SÉNAT**

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 octobre 2026

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 octobre 2026

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,
À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

RÈGLEMENT (UE) /... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe I du règlement (UE) nº 10/2011 en ce qui concerne une limite de migration pour la substance "styrène"

E21088

Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 20 octobre 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	19 octobre 2026
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D118036/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe I du règlement (UE) nº 10/2011 en ce qui concerne une limite de migration pour la substance "styrène"

Les délégations trouveront ci-joint le document D118036/02.

---

p.j.: D118036/02

COMMISSION
EUROPÉENNE

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

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant l'annexe I du règlement (UE) nº 10/2011 en ce qui concerne une limite de migration pour la substance «styrène»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) …/... DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant l'annexe I du règlement (UE) nº 10/2011 en ce qui concerne une limite de migration pour la substance "styrène"

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE[1], et notamment son article 5, paragraphe 1, second alinéa, points a) et e),

considérant ce qui suit:

(1) Par son règlement (UE) nº 10/2011[2], la Commission fixe des règles spécifiques pour les matériaux et les objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. En particulier, l'annexe I dudit règlement établit la liste de l'Union des substances autorisées qui peuvent être utilisées volontairement dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

(2) L'utilisation de la substance "styrène" (substance MCDA nº 193) en tant que monomère ou substance de départ est autorisée sans limite de migration spécifique (ci-après la "LMS") ni autre restriction spécifique. Cette autorisation est fondée sur un avis rendu par le comité scientifique de l'alimentation humaine (ci-après le "CSAH") le 5 mars 1982[3]. Le CSAH a inscrit le styrène sur la liste 4B[4], qui comprend des substances pour lesquelles une dose journalière admissible n'a pas pu être établie, mais qui pourraient être utilisées en toute sécurité si les niveaux de résidus de monomère dans les matériaux et les objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après les "MCDA") en matière plastique étaient maintenus à un niveau aussi faible que possible.

(3) En 2018, le Centre international de recherche sur le cancer (ci-après le "CIRC") a évalué à la fois le styrène et son métabolite primaire, le styrène 7,8-oxyde, et les a classés

---

1 JO L 338 du 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

2 Règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

3 Comité scientifique de l'alimentation humaine, Styrène monomère (avis émis le 5 mars 1982). Treizième série (1982). (Cat. Nº EUR 7982 – DA-DE-EN-FR-IT-NL)

4 Comité scientifique de l'alimentation humaine, Rapport sur la compilation des évaluations du comité scientifique de l'alimentation humaine concernant certains monomères et additifs utilisés dans la fabrication de matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, émises jusqu'au 21 mars 1997. Quarante-deuxième série (2000). (Nº cat. GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

en 2020 comme "probablement cancérogènes pour l'Homme"[5]. Le 5 décembre 2018, la Commission a chargé l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'"Autorité") d'évaluer, compte tenu de cette évaluation du CIRC, la conformité aux exigences du règlement (CE) nº 1935/2004 de l'autorisation du styrène prévue par le règlement (UE) nº 10/2011. Si l'Autorité devait conclure à la non-conformité de cette autorisation au règlement (CE) nº 1935/2004, elle avait également été appelée à préciser les conditions dans lesquelles la substance pourrait être utilisée en toute sécurité, pour autant que cela puisse être déterminé à l'aide des données du CIRC.

(4) Le 9 septembre 2020, l'Autorité a adopté un avis scientifique[6] dans lequel elle a conclu que les conclusions du CIRC ne peuvent pas être appliquées directement à l'évaluation des risques pour les consommateurs résultant de l'exposition orale au styrène. Toutefois, l'Autorité n'a pas pu exclure une préoccupation liée à une génotoxicité associée à une exposition orale au styrène. Afin d'évaluer pleinement le potentiel génotoxique du styrène et de tirer des conclusions sur son innocuité lorsqu'il est utilisé dans des MCDA en matière plastique, l'Autorité a estimé qu'un examen systématique de la génotoxicité et des données supplémentaires seraient nécessaires. L'Autorité a également conclu que la migration du styrène des MCDA dans la majorité des denrées alimentaires serait inférieure à 0,01 mg/kg, mais pourrait atteindre 0,23 mg/kg dans certaines denrées alimentaires grasses, et que l'utilisation de styrène dans des MCDA en matière plastique, sans limite de migration, pourrait entraîner des risques pour la santé.

(5) Afin de lever l'incertitude subsistant quant à la génotoxicité, la Commission a confié à l'Autorité, le 4 mai 2023, un nouveau mandat lui demandant d'évaluer l'éventuelle génotoxicité du styrène à la suite d'une exposition orale et la conformité du styrène à l'article 3 du règlement (CE) nº 1935/2004 s'il faisait l'objet d'une autorisation conformément à l'article 5 du règlement (UE) nº 10/2011 et d'une LMS de 0,04 mg/kg de denrée alimentaire, sur la base de la valeur des directives de l'OMS pour l'eau potable[7].

(6) Le 8 mai 2025, l'Autorité a adopté un avis[8] dans lequel elle a conclu qu'il n'existait aucune preuve de la génotoxicité du styrène à la suite d'une exposition orale et que son utilisation ne poserait pas de problème de sécurité si sa migration restait inférieure à 0,05 mg/kg de denrée alimentaire, et le laboratoire européen de référence[9] a démontré, lors d'un essai d'aptitude, que les laboratoires nationaux de référence et laboratoires

---

5 Kogevinas M., Gwinn W., Kriebeld 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. Monographies du CIRC sur l'évaluation des risques de cancérogénicité pour l'Homme. Volume 121: styrène, styrène-7,8-oxyde et quinoline (2019). Site web des publications du CIRC — Styrène, styrène-7,8-oxyde et quinoline.

6 CEF/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les auxiliaires technologiques) (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 En 2022, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a dérivé une dose journalière tolérable pour le styrène dans l'eau potable, établie à 7,7 µg/kg de masse corporelle/jour. *Directives sur la qualité de l'eau de boisson*, p. 430, 4e édition, Organisation mondiale de la santé, 2017, sur la base d'une évaluation principale de 2003. Directives sur la qualité de l'eau de boisson:quatrième édition intégrant le premier additif.

8 Groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (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 Détermination du styrène dans le lait. Rapport d'essai d'aptitude FCM-23/02. Office des publications de l'Union européenne de l'Union européenne, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868.

officiels de contrôle participants seraient en mesure de vérifier la conformité d'une LMS fixée à ce niveau. Par conséquent, il convient de fixer une LMS de 0,05 mg/kg de denrée alimentaire pour l'utilisation du styrène dans la fabrication de MCDA en matière plastique.

(7) Conformément à l'article 18, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) nº 10/2011, le contrôle de la conformité à la LMS des MCDA qui ne sont pas encore en contact avec des denrées alimentaires peut s'effectuer dans des denrées alimentaires ou dans les simulants de denrées alimentaires désignés à l'annexe III dudit règlement, ou par un examen selon différentes méthodes conformément aux règles fixées à la section 2.2 du chapitre 2 de l'annexe V dudit règlement. Toutefois, dans son avis de 2020 sur le styrène, l'Autorité a noté que l'essai de la migration du styrène des MCDA dans des denrées alimentaires effectué au moyen de certains simulants de denrées alimentaires, dans les conditions énoncées dans le règlement (UE) nº 10/2011, peut entraîner des niveaux de migration du styrène beaucoup plus élevés que lorsque des denrées alimentaires réelles sont utilisées, en raison de l'incidence de certains simulants de denrées alimentaires sur les propriétés des matériaux plastiques à base de styrène. Par conséquent, si un matériau ou un objet n'est pas conforme à la LMS lors d'un contrôle effectué dans des simulants de denrées alimentaires ou lors d'un examen de conformité conformément à l'article 18, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) nº 10/2011, une conclusion de non-conformité devrait être confirmée par un essai dans des denrées alimentaires. Étant donné que la migration du styrène dans les denrées alimentaires tend à s'accroître à mesure qu'augmente la teneur en matières grasses dans les denrées alimentaires, la denrée alimentaire à utiliser pour le contrôle de la conformité devrait être sélectionnée de manière à reproduire les pires conditions d'utilisation prévisibles et prévues en ce qui concerne la migration du styrène dans les denrées alimentaires. Une note sur le contrôle de la conformité devrait être introduite à cette fin.

(8) Compte tenu de la conclusion de l'Autorité selon laquelle, pour la majorité des denrées alimentaires emballées dans des matières plastiques fabriquées avec du styrène, les niveaux de migration du styrène seraient inférieurs à 0,01 mg/kg de denrée alimentaire[10], la transition vers l'utilisation de la LMS pourrait être rapide. Toutefois, il apparaît que l'essai de migration du styrène n'est actuellement pas une pratique courante et que, par conséquent, les opérateurs ont besoin de temps pour mettre en place les systèmes nécessaires à cet essai. Par conséquent, afin de laisser aux exploitants suffisamment de temps pour s'adapter aux modifications prévues par le présent règlement et de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient que la mise sur le marché pour la première fois des matériaux et des objets en matière plastique conformes au règlement (UE) nº 10/2011, tel qu'applicable avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et de toute autre législation pertinente de l'Union, soit autorisée pendant une période transitoire de 18 mois. En outre, étant donné que la production de matériaux et d'objets finaux en matière plastique nécessite généralement la fourniture de produits issus d'étapes de fabrication intermédiaires par d'autres opérateurs, les opérateurs qui mettent sur le marché des produits et substances intermédiaires qui ne sont pas encore conformes au présent règlement devraient être tenus d'informer les utilisateurs de ces produits ou substances qu'ils ne peuvent pas être

[10] CEF/EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les auxiliaires technologiques) (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.

utilisés pour fabriquer des MCDA en matière plastique destinés à être mis sur le marché après la fin de la période de transition.

(9) Le règlement (UE) nº 10/2011 devrait dès lors être modifié en conséquence.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Modifications de l'annexe I du règlement (UE) nº 10/2011

L'annexe I du règlement (UE) nº 10/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2
Mesures transitoires

1. Les matériaux et objets en matière plastique conformes au règlement (UE) nº 10/2011 tel qu'applicable avant l'entrée en vigueur du présent règlement et à toute autre législation pertinente de l'Union qui ont été mis pour la première fois sur le marché avant le [*insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] peuvent encore être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

2. Dans le cas où un produit issu d'un stade intermédiaire de la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique ou une substance destinée à la fabrication d'un tel produit, matériau ou objet, qui est conforme au règlement (UE) nº 10/2011 tel qu'applicable avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui est mis sur le marché pour la première fois après le [*insérer la date correspondant à 9 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], n'est pas conforme au présent règlement, la déclaration de conformité accompagnant cette substance ou ce produit indique que cette substance ou ce produit n'est pas conforme au présent règlement et que cette substance ou ce produit ne peut être utilisé(e) que dans la fabrication de matériaux et objets en matière plastique qui seront mis sur le marché avant le [*insérer la date correspondant à 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

Article 3
Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN