

PIM: Plastforordningen (Forordning (EU) nr. 10/2011), forklaret

Plastforordningen begrænser plast til fødevarekontakt til stoffer på EU-listen inden for migrationsgrænserne og kræver en skriftlig overensstemmelseserklæring i alle markedsføringsled undtagen detaillledet. Den gælder fra den 1. maj 2011; konsolideringen af 14. juli 2026 rummer bisphenol A-forbuddet og 2025-revisionen, hvis overgang slutter den 16. september 2026.

Gennemgået 24. september 2026 af Conphora compliance team · Næste gennemgang 13. marts 2027 · Ikke juridisk rådgivning

Nøglefakta

Reference	Forordning (EU) nr. 10/2011	Retsakt	Forordning
I kraft	4. februar 2011	Finder anvendelse fra	1. maj 2011
Ændret ved	Kommissionens forordning (EU) 2026/1380, Kommissionens forordning (EU) 2026/245, Kommissionens forordning (EU) 2025/351, Kommissionens forordning (EU) 2024/3190, Kommissionens forordning (EU) 2023/1627, Kommissionens forordning (EU) 2023/1442, Kommissionens forordning (EU) 2020/1245, Kommissionens forordning (EU) 2019/1338, Kommissionens forordning (EU) 2019/988, Kommissionens forordning (EU) 2019/37, Kommissionens forordning (EU) 2018/831, Kommissionens forordning (EU) 2018/213, Kommissionens forordning (EU) 2018/79, Kommissionens forordning (EU) 2017/752, Kommissionens forordning (EU) 2016/1416, Kommissionens forordning (EU) 2015/174, Kommissionens forordning (EU) nr. 865/2014, Kommissionens forordning (EU) nr. 202/2014, Kommissionens forordning (EU) nr. 1183/2012, Kommissionens forordning (EU) nr. 1282/2011, Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 321/2011	Håndhæves af	Medlemsstaterne håndhæver forordningen gennem den offentlige fødevarekontrol.
CELEX	32011R0010		

Vigtige datoer

4. februar 2011	Forordning (EU) nr. 10/2011 træder i kraft, på tyvendedagen efter offentliggørelsen i EUT L 12 af 15. januar 2011	art. 23
1. maj 2011	Forordningen finder anvendelse; direktiv 80/766/EØF, 81/432/EØF og 2002/72/EF ophæves, og henvisninger til dem læses mod sammenligningstabellerne i bilag VI; materialer og genstande, der lovligt var bragt i omsætning før denne dato, kunne fortsat bringes i omsætning frem til den 31. december 2012	art. 21, art. 22, stk. 5, og art. 23
1. juni 2011	Forbuddet mod bisphenol A i sutteflasker af polycarbonat, indført ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 321/2011, finder anvendelse på omsætning og indførsel til Unionen, efter at det fandt anvendelse på fremstilling fra den 1. maj 2011	art. 1 og art. 2
31. december 2015	Artikel 5 begynder at finde anvendelse på andre tilsætningsstoffer end blødgørere i plastlag og -belægninger på lukkeanordninger, og på tilsætningsstoffer brugt i glasfiberskiver til glasfiberforstærket plast, som indtil da fulgte risikovurderingen i artikel 19	art. 22, stk. 4, og art. 23
1. januar 2016	Den dokumentation, der kræves efter artikel 16, skal bygge på migrationstestreglerne i artikel 18, hvormed muligheden for at anvende de grundlæggende regler i bilaget til direktiv 82/711/EØF udløber	art. 22, stk. 2, og art. 22, stk. 3
23. september 2020	Forordning (EU) 2020/1245 i kraft: undtagelsen i artikel 6, stk. 3, litra a, omskrives til at dække alle salte af stofferne markeret i tabel 1 i bilag II, bilag II omstruktureres til én samlet liste over migrationsgrænser for 24 grundstoffer og ammonium, herunder de fire lanthanider, og bilag I, IV og V ændres	art. 1 og art. 3
23. september 2022	Afslutning af overgangsperioden under forordning (EU) 2020/1245: materialer og genstande, der første gang blev bragt i omsætning før den 23. marts 2021 efter de tidligere regler, kunne bringes i omsætning frem til denne dato og forbliver på markedet, indtil lagrene er opbrugt	art. 2
1. august 2023	Forordning (EU) 2023/1442 i kraft: nye samlede specifikke migrationsgrænser for phthalaterne, godkendelserne af ubehandlet træmel og -fibre (FCM-nr. 96) og salicylsyre (FCM-nr. 121) tilbagekaldt, og flere nye stoffer godkendt	art. 1 og art. 3
31. august 2023	Forordning (EU) 2023/1627 i kraft, som godkender bis(2-ethylhexyl)cyclohexan-1,4-dicarboxylat (DEHCH, FCM-nr. 1079) som blødgørere i PVC i kontakt med fødevarer tildelt simulans A og B ved stuetemperatur eller derunder	art. 1, art. 2 og bilag
20. januar 2025	Forordning (EU) 2024/3190 finder anvendelse: bisphenol A og farlige bisphenoler og bisphenolderivater forbydes i fødevarerkontaktmaterialer, posterne for FCM-nr. 151 og FCM-nr. 154 udgår af tabel 1 i bilag I, artikel 6, stk. 6, tilføjes til plastforordningen, og forordning (EU) 2018/213 ophæves	art. 3, art. 10, art. 13 og art. 14

1. februar 2025	Afslutning af overgangsperioden under forordning (EU) 2023/1442: plastmaterialer og -genstande, der første gang blev bragt i omsætning før denne dato efter de tidligere regler, kan forblive på markedet, indtil lagrene er opbrugt, mens salicylsyre og ubehandlet træmel eller -fibre kun kan fortsætte under en gyldig ansøgning indgivet før den 1. august 2024	art. 2
16. marts 2025	Forordning (EU) 2025/351 i kraft: definitionerne af tilsætningsstof, genforarbejdning af plast og UVCB-stof, den nye artikel 3a om høj grad af renhed, de omskrevne artikler 8, 10 og 16, den nye mærkningsartikel 14a og tilpasningen til forordningerne om genanvendt plast og god fremstillingsmæssig praksis begynder at finde anvendelse	art. 1, art. 2, art. 3 og art. 5
16. december 2025	Fra denne dato skal overensstemmelseserklæringen for et mellemprodukt eller stof, der opfylder de tidligere regler, men ikke forordning (EU) 2025/351, angive dette og angive, at det kun må anvendes til plastmaterialer og -genstande bragt i omsætning før den 16. september 2026	art. 4, stk. 2
23. februar 2026	Forordning (EU) 2026/245 i kraft, som godkender seks yderligere tilsætningsstoffer og monomerer i bilag I og omdøber FCM-nr. 768	art. 1, art. 2 og bilag
14. juli 2026	Forordning (EU) 2026/1380 i kraft, som retter den estiske sprogversion af artikel 8, stk. 1; de øvrige sprogversioner, herunder den engelske, berøres ikke. Dette er datoen for den aktuelle konsoliderede tekst	betragtning 2, art. 1 og art. 2
20. juli 2026	Afslutning af den primære overgangsperiode for bisphenol A: engangsartikler til endelig fødevarekontakt fremstillet med BPA efter de tidligere regler må ikke længere bringes i omsætning, og genbrugsartikler til endelig anvendelse må ikke længere bringes i omsætning for første gang, efter denne dato	art. 11, stk. 1, og art. 12, stk. 1
16. september 2026	Afslutning af overgangsperioden under forordning (EU) 2025/351: plastmaterialer og -genstande, der første gang bringes i omsætning før denne dato efter de tidligere regler, kan fortsat bringes i omsætning, indtil lagrene er opbrugt; alt, der første gang bringes i omsætning senere, skal opfylde 2025-teksten	art. 4, stk. 1
20. januar 2028	Afslutning af den forlængede overgangsperiode for bisphenol A for engangsartikler til konservering af frugt, grøntsager eller fiskevarer og for artikler, hvis BPA-lak eller -belægning kun sidder på den udvendige metaloverflade, samt for genbrugsartikler brugt som professionelt fødevareproduktionsudstyr	art. 11, stk. 2, og art. 12, stk. 2
20. januar 2029	Sidste dato, hvor genbrugsartikler til endelig fødevarekontakt fremstillet med bisphenol A og første gang bragt i omsætning under overgangsbestemmelserne må forblive på markedet	art. 12, stk. 3

Forpligtelser efter rolle

Fabrikant af plastmaterialer, -genstande og mellemprodukter

- Brug kun stoffer opført på EU-listen over godkendte monomerer, andre udgangsstoffer, makromolekyler fra mikrobiel fermentering, tilsætningsstoffer og hjælpestoffer til polymerfremstilling i tabel 1 i bilag I, eller stoffer omfattet af en undtagelse efter artikel 6, og brug kun et stof i nanoform, når bilag I udtrykkeligt godkender det og angiver det i specifikationerne. art. 5, stk. 1, art. 6 og art. 9, stk. 2
- Sørg for, at ethvert stof, der kan være til stede i den færdige plast, har en høj grad af renhed og en teknisk kvalitet, der er egnet til den tilsigtede og forudsigelige anvendelse, med en sammensætning kendt af stoffets fabrikant; et stof anses for rent, når dets bestanddele svarer til dets identitet, og eventuelle utilsigtet tilstedeværende stoffer opfylder en af de fire betingelser i artikel 3a, hvoraf den strengeste er en forudsigelig migration på eller under 0,00015 mg/kg fødevare. art. 3a og art. 8
- Overhold begrænsningerne og specifikationerne i kolonne 10 i tabel 1 i bilag I, gruppebegrænsningerne i tabel 2, de detaljerede specifikationer i punkt 4 i bilag I og grænserne i bilag II: migrationsgrænserne for de 24 opførte grundstoffer og ammonium, fra aluminium på 1 mg/kg og nikkel på 0,02 mg/kg til bly, kviksølv og arsen, som ikke må være detekterbare, og reglen om, at primære aromatiske aminer uden egen grænse ikke må være detekterbare på 0,002 mg/kg hver, med en sum for ikke-opførte aminer på højst 0,01 mg/kg. art. 9, stk. 1, art. 10, stk. 1, og bilag II, punkt 1 og 2
- Hold det færdige materiale inden for den samlede migrationsgrænse på 10 mg samlede bestanddele afgivet pr. kvadratdecimeter fødevarekontaktoverflade, eller 60 mg pr. kg fødevaresimulant for materiale bestemt til fødevarer til spædbørn og småbørn, og inden for enhver gældende specifik migrationsgrænse, udtrykt i mg pr. kg fødevare ved brug af det reelle forhold mellem overflade og volumen ved faktisk eller forudset anvendelse og undtagelserne i artikel 17 for små, meget store eller vanskeligt formede genstande og for lukkeanordninger. art. 11, art. 12 og art. 17
- Godtgør overensstemmelse ved migrationstestning efter artikel 18: fødevaresimulanterne A, B, C, D1, D2 og E tildelt fødevarekategorierne i bilag III, testtiden og -temperaturen valgt fra tabel 1 og 2 i kapitel 2 i bilag V for specifik migration, en af de otte standardiserede prøvninger OM0 til OM7 for samlet migration, ti dage ved 60 °C for langtidsopbevaring ved stuetemperatur eller derunder, og en analysemetode, der opfylder artikel 34 i forordning (EU) 2017/625; resultater i fødevaren går forud for resultater i simulant, som går forud for screeningsresultater. art. 18, bilag III og bilag V, kapitel 2 og 3
- Fremstil efter god fremstillingsmæssig praksis i forordning (EF) nr. 2023/2006 med et dokumenteret kvalitetssikringssystem, et kvalitetskontrollsystem og dokumentation af specifikationer, formler, forarbejdning og kvalitetskontrolresultater; genforarbejder du afklip og spild, skal du opfylde betingelserne i artikel 10, stk. 2, og de separate regler om indsamling, opbevaring, partier og sporbarhed i afsnit C i dens bilag. art. 4, art. 5, art. 6 og art. 7; art. 4, litra d, og art. 10, stk. 2
- Udsted en skriftlig overensstemmelseserklæring i alle markedsføringsled undtagen detaileddet med de elleve punkter i bilag IV, herunder identiteten på udstederen og på fabrikanten eller importøren, materialets identitet, datoen, bekræftelsen af overensstemmelse med denne forordning og med artikel 3, 11, stk. 5, 15 og 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004, de oplysninger, downstreambrugere har brug for om begrænsede stoffer og utilsigtet tilstedeværende stoffer, anvendelsesspecifikationerne, der dækker fødevaretyper, tid og temperatur og det højeste verificerede forhold mellem overflade og volumen, samt bekræftelserne vedrørende funktionel barriere, genforarbejdning og affaldsbaserede stoffer; forny den, når sammensætningen eller produktionen ændrer sig væsentligt, eller nye videnskabelige data foreligger. art. 15 og bilag IV
- Opbevar den understøttende dokumentation, herunder betingelserne og resultaterne af testning, beregninger og modellering, andre analyser og den begrundelse, der godtgør overensstemmelse, samt dokumentation om sammensætningen og renhedsgraden af de anvendte stoffer, tilgængelig for de

ationale kompetente myndigheder på anmodning, og lad dem udtage prøver under offentlig kontrol; for genbrugsartikler skal du give brugerne anvisninger, der bremser forringelse, en beskrivelse af synlige ændringer og en advarsel, hvis skade eller forudsigelig fejlanvendelse ville øge migrationen, og give forbrugerne brugsanvisninger, når bilag I begrænser fødevarer typerne, kontaktbetingelserne eller opvarmningen. art. 14a, art. 16, stk. 1 til art. 16, stk. 4

- Opbevar den understøttende dokumentation, der godtgør overensstemmelse, herunder testbetingelser og -resultater, beregninger, modellering, andre analyser og begrundelsen, samt dokumentation om sammensætningen og renheden af de anvendte stoffer, tilgængelig for de kompetente myndigheder på anmodning, og lad dem udtage prøver under offentlig kontrol. art. 16, stk. 1 til art. 16, stk. 4
- For genbrugsartikler skal du give brugerne anvisninger, der bremser forringelse, en beskrivelse af synlige ændringer og en advarsel, hvis skade eller forudsigelig fejlanvendelse ville øge migrationen; giv forbrugerne brugsanvisninger, når bilag I begrænser fødevarer typerne, kontaktbetingelserne eller opvarmningen. art. 14a

Leverandør af stoffer og udgangsmaterialer

- Gør en skriftlig overensstemmelseserklæring tilgængelig for de stoffer, der er bestemt til fremstilling af plastfødevarer kontaktmaterialer, og for produkter fra mellemliggende fremstillingstrin, i alle markedsføringsled undtagen detaileddet, med oplysningerne i bilag IV, så det er let at identificere, hvad den dækker. art. 15, stk. 1 til art. 15, stk. 3, og bilag IV
- Angiv på mellemliggende trin i erklæringen identiteten og mængden af de stoffer i mellem materialet, der er underlagt begrænsninger eller specifikationer i bilag II, og af stoffer, hvor genotoksicitet ikke er udelukket, og som stammer fra en tilsigtet anvendelse og med rimelighed kan give anledning til en individuel migration over 0,00015 mg/kg fødevarer fra den færdige genstand. bilag IV, punkt 6
- Kend sammensætningen af det stof, du leverer, hold det på en høj grad af renhed og af en teknisk kvalitet egnet til den tilsigtede og forudsigelige anvendelse, og gør dokumentationen om sammensætning og renhedsgrad tilgængelig for de kompetente myndigheder på anmodning; et UVCB-stof opkaldt efter et naturligt multikomponentmateriale må kun leveres, som det fremkommer fra sin naturlige oprindelse, hvis det ikke indeholder noget uden for den identitet og opfylder enhver specifikation i bilag I. art. 8, stk. 1, art. 8, stk. 2, og art. 16, stk. 1
- Opfylder et mellemprodukt eller stof, der første gang bringes i omsætning efter den 16. december 2025, den tidligere tekst, men ikke forordning (EU) 2025/351, skal du angive dette i dets overensstemmelseserklæring og angive, at det kun må bruges til at fremstille plastmaterialer og -genstande bragt i omsætning før den 16. september 2026. art. 4, stk. 2
- For bisphenoler og bisphenolderivat bestemt til at bruges som monomerer eller andre udgangsstoffer skal du levere den separate overensstemmelseserklæring, som bisphenol A-forordningen kræver, med angivelse af hver bisphenol eller hvert bisphenolderivat, der er brugt, og bekræftelse af overensstemmelse med den forordning og med artikel 3, 15 og 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

art. 8 og bilag III

Importør

- Bring kun plastfødevarekontaktmaterialer i omsætning på EU-markedet, hvis de opfylder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004, mærknings- og sporbarhedsartiklerne, god fremstillingsmæssig praksis og kapitel II, III og IV i plastforordningen, og hvor de er omfattet, forordning (EU) 2022/1616 om genanvendt plast; importeret materiale bedømmes efter nøjagtigt de samme regler som materiale fremstillet i Unionen. art. 4; art. 3, art. 15 og art. 17
- Indhent og opbevar den skriftlige overensstemmelseserklæring for alt, du importerer, undtagen i detaileddet, kontrollér, at dens anvendelsesspecifikationer dækker de fødevaretyper, kontakttider og -temperaturer og det forhold mellem overflade og volumen, dine kunder vil anvende, og sørg for, at du kan fremlægge den understøttende dokumentation for Fødevarestyrelsen på anmodning; i Danmark skal alle fødevarekontaktmaterialer ledsages af en overensstemmelseserklæring, der opfylder bilag 5 til bekendtgørelsen. art. 15, art. 16 og bilag IV, punkt 8; § 15
- Indhent og opbevar den skriftlige overensstemmelseserklæring for alt, du importerer, undtagen i detaileddet; i Danmark skal alle fødevarekontaktmaterialer ledsages af en overensstemmelseserklæring, der opfylder bilag 5 til bekendtgørelsen. art. 15 og bilag IV; § 15
- Kontrollér, at erklæringens anvendelsesspecifikationer dækker de fødevaretyper, kontakttider og -temperaturer og det forhold mellem overflade og volumen, dine kunder vil anvende. bilag IV, punkt 8
- Sørg for, at du kan fremlægge den understøttende dokumentation bag overensstemmelseserklæringen for Fødevarestyrelsen på anmodning. art. 16
- Verificér, at intet, du importerer, er fremstillet med bisphenol A eller en anden farlig bisphenol eller et farligt bisphenolderivat uden for de to anvendelser i bilag II, at enhver overgangsgenstand stadig er inden for sin periode, og at materiale fremstillet med en anden bisphenol ikke indeholder restindhold af BPA; opbevar den separate bisphenol-overensstemmelseserklæring. art. 3, art. 4, art. 8, art. 11 og art. 12
- Registrér importen af fødevarekontaktmaterialer hos Fødevarestyrelsen via fødevarevirksomhedens startblanket, medmindre aktiviteten forbliver på eller under 1.000 enheder og en omsætning på 50.000 kr. om året, og husk, at reglerne gælder, uanset om du skal registreres.
- Antager du eller har du grund til at tro, at materiale, du har importeret, ikke opfylder fødevaresikkerhedskravene og ikke længere er under din kontrol, skal du trække det tilbage fra markedet, straks underrette Fødevarestyrelsen og, hvis det har nået forbrugerne, informere dem effektivt og præcist om, hvorfor produktet trækkes tilbage, og om nødvendigt tilbagekalde det fra forbrugerne. § 7
- Sørg for, at materialet bærer rammeforordningens mærkning, ordene om fødevarekontakt eller en tilsvarende angivelse, de særlige anvisninger for sikker brug, navn og adresse på den ansvarlige virksomhed etableret i Unionen og sporbarhedsidentifikationen, og at forbrugergenstande fremstillet med stoffer, hvis begrænsninger i bilag I vedrører bestemte fødevarer, kontakttid eller -temperatur eller opvarmning, leveres med brugsanvisninger. art. 15, stk. 1, og art. 17; art. 14a, stk. 2

Distributør, grossist eller detailhandler

- Markedsfør ikke plastfødevarekontaktmaterialer, der ikke opfylder de generelle krav i forordning (EF) nr. 1935/2004 og reglerne fastsat i medfør heraf, hvilket i Danmark er en selvstændig overtrædelse efter bekendtgørelsen, uanset hvor i kæden fejlen opstod. § 6, stk. 1; art. 3
- Videregiv den skriftlige overensstemmelseserklæring til det næste led i kæden i alle markedsføringsled undtagen detailledet; i Danmark er pligten opfyldt, hvis erklæringerne offentliggøres på producentens eller importørens hjemmeside, og det næste led informeres om det. art. 15, stk. 1; § 15, stk. 1 og 2
- Hold systemer og procedurer, der identificerer de virksomheder, du er blevet leveret fra, og dem, du har leveret til, og gør disse oplysninger tilgængelige for de kompetente myndigheder på forlangende, så et defekt parti kan spores og tilbagekaldes. art. 17
- Vis i detailledet ordene om fødevarekontakt eller en tilsvarende angivelse, de særlige anvisninger for sikker brug og, for aktive materialer, de påkrævede oplysninger, på genstanden, dens emballage, en etiket eller et tydeligt synligt opslag, på et sprog, der let forstås af køberne.
art. 15, stk. 4, art. 15, stk. 5, og art. 15, stk. 7
- Samarbejd ved tilbagetrækninger: hvis materiale, du har distribueret, ikke opfylder fødevaresikkerhedskravene, skal producenten eller importøren trække det tilbage, underrette Fødevarestyrelsen og informere forbrugerne, og du skal kunne oplyse, hvem der leverede til dig, og hvem du leverede til. § 7; art. 17, stk. 2
- Registrér engrossalg af fødevarekontaktmaterialer hos Fødevarestyrelsen, medmindre aktiviteten forbliver på eller under 1.000 enheder og en omsætning på 50.000 kr. om året.

Fødevarevirksomhed, der bruger plastfødevarekontaktmaterialer

- Brug ikke plastfødevarekontaktmaterialer, der ikke opfylder de generelle krav i forordning (EF) nr. 1935/2004 og reglerne fastsat i medfør heraf, og brug dem kun til de formål, de er bestemt til. § 6, stk. 2
- Indhent overensstemmelseserklæringen fra enhver leverandør af fødevarekontaktmateriale, og opbevar den som en del af din egenkontrol; Fødevarestyrelsen betragter erklæringen som sammenfatningen af leverandørens kontrolarbejde og forventer, at begrænsningerne for brug, såsom hvilke fødevarer materialet må bruges til, fremgår af den. § 15
- Kontrollér, at anvendelsesspecifikationerne i erklæringen faktisk dækker din proces: fødevaretyperne, tiden og temperaturen for behandling og opbevaring i kontakt med fødevaren, og det højeste forhold mellem fødevarekontaktoverflade og volumen, som overensstemmelse er verificeret for. bilag IV, punkt 8
- Følg fabrikantens anvisninger for genbrugsartikler, hold øje med de synlige ændringer, den beskriver som tegn på forringelse, og vær opmærksom på advarslerne om skade eller forudsigelig fejlanvendelse, der ville øge migrationen eller gøre genstanden uegnet til yderligere fødevarekontakt.
art. 14a, stk. 1, og art. 10, stk. 3
- Hold sporbarhed for de materialer og genstande, du modtager og bruger, og gør disse oplysninger tilgængelige for de kompetente myndigheder på forlangende. art. 17

Sanktioner

Plastforordningen indeholder ingen egen sanktionsartikel. Artikel 25 i rammeforordning (EF) nr. 1935/2004 kræver, at medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner for overtrædelser af den forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres, og sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning; fordi plastforordningen er en specifik foranstaltning vedtaget efter artikel 5 i rammeforordningen, sanktionerer medlemsstaterne overtrædelser af den i samme nationale retsakt. Håndhævelsen sker gennem offentlig fødevarerkontrol efter artikel 24 i rammeforordningen, udført efter forordning (EU) 2017/625, som erstattede forordning (EF) nr. 882/2004 fra den 14. december 2019, og en medlemsstat, der har detaljerede grunde til at konkludere, at et materiale bringer menneskers sundhed i fare, selvom det opfylder den specifikke foranstaltning, kan midlertidigt suspendere eller begrænse bestemmelserne på sit territorium efter beskyttelsesklausulen. I Danmark forbyder bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 markedsføring af ikke-overensstemmende fødevarerkontaktmaterialer og fødevareraktivitetens brug af dem, kræver, at producenten eller importøren trækker ikke-overensstemmende materiale tilbage, straks underretter Fødevarerstyrelsen og informerer forbrugerne, og straffer i § 23 med bøde overtrædelse af artikel 4, 5, 6, stk. 3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, stk. 1, 14, stk. 3 og 14, stk. 5, 15, 16 og 17 i forordning (EU) nr. 10/2011, det vil sige betingelserne for omsætning, EU-listen og dens undtagelser, de generelle og specifikke krav til stoffer, sammensætningsreglerne, de specifikke og samlede migrationsgrænser, flerlagsreglerne, overensstemmelseserklæringen, den understøttende dokumentation og angivelsen af testresultater. Listen har tretten punkter og blev skrevet i 2020: den når ikke artikel 3a om høj grad af renhed, artikel 6, stk. 6, om bisphenoler eller artikel 14a om mærkning, som alle blev tilføjet plastforordningen senere, så disse bestemmelser er ikke selv dækket af den danske bødebestemmelse, selvom de gælder direkte. Straffen kan stige til fængsel i op til 2 år, når overtrædelserne er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og sundheden er blevet skadet eller bragt i fare, eller en økonomisk fordel er opnået eller tilsigtet, og virksomheder kan holdes strafferetligt ansvarlige efter straffelovens kapitel 5. Bekendtgørelsen er udstedt af Fødevarerstyrelsen efter §§ 25, 25 a, 49, stk. 1, og 60, stk. 3, i fødevarerloven og delegationen i § 7, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 596 af 7. maj 2020 om Fødevarerstyrelsens opgaver og beføjelser, som er det, der bærer bødebestemmelserne. Dens § 17 straffer overtrædelser af bekendtgørelsens egne §§ 6–12 og §§ 14–15 – forbuddene mod markedsføring og brug, PFAS i papir og pap, overfladebiocider, vinylchlorid, regenereret cellulosefilm, bly og cadmium i keramik, emaljerede genstande og glasvarer, samt overensstemmelseserklæringen – og parallelle bestemmelser straffer overtrædelser af rammeforordningen (§ 18), forordningen om god fremstillingsmæssig praksis (§ 19), forordningen om epoxyderivater (§ 20) og forordningen om aktive og intelligente materialer (§ 22).

art. 18, art. 24 og art. 25; art. 146; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 og § 23

Tjekliste

1. Fastlæg, hvilken kategori i artikel 2, stk. 1, dit materiale falder ind under, om det er en af de tre undtagne grupper, ionbytterharpikser, gummi eller silikoner, og om det også er omfattet af forordningen om genanvendt plast, og notér konklusionen i din tekniske dokumentation (artikel 1, 2 og 4).
2. Sammensæt recepten kun med stoffer fra EU-listen i tabel 1 i bilag I eller et stof udtrykkeligt tilladt ved en undtagelse efter artikel 6, kontrollér hver posts begrænsninger i kolonne 10, dens gruppebegrænsning i tabel 2 og de detaljerede specifikationer i punkt 4, og risikovurdér efter artikel 19 alt, der bygger på en undtagelse (artikel 5, 6, 9 og 19).
3. Dokumentér, at hvert stof har en høj grad af renhed i den forstand, der følger af artikel 3a, at dets sammensætning er kendt, og at ethvert utilsigtet tilstedeværende stof opfylder en af de fire betingelser, og opbevar dokumentationen om renhed og sammensætning sammen med den tekniske dokumentation (artikel 3a, 8 og 16).
4. Kontrollér materialet mod grænserne i bilag II for de 24 opførte grundstoffer og ammonium og mod reglen om primære aromatiske aminer, samt mod begrænsningen for vinylchloridmonomer for hvert plastlag, herunder lag bag en funktionel barriere (artikel 10, stk. 1, bilag II og artikel 13, stk. 2, og artikel 14, stk. 5).
5. Vælg fødevarsimulanterne fra bilag III for de fødevarekategorier, genstanden vil komme i kontakt med, vælg testtid og -temperatur fra tabel 1 og 2 i kapitel 2 i bilag V og den standardiserede prøvning for samlet migration, OM0 til OM7, der matcher de tilsigtede kontaktbetingelser, og gennemfør testene med en metode, der opfylder artikel 34 i forordning (EU) 2017/625 (artikel 18 og bilag III og V).
6. Sammenlign resultaterne med den samlede migrationsgrænse på 10 mg pr. kvadratdecimeter, eller 60 mg pr. kg simulant for fødevarer til spædbørn og småbørn, og med enhver gældende specifik migrationsgrænse, idet du anvender korrektionsfaktorerne i punkt 3 i bilag III og kapitel 4 i bilag V samt reglerne om overflade-volumen-forhold i artikel 17, før du konkluderer (artikel 11, 12, 17 og 18).
7. Bekræft, at ingen bisphenol A eller anden farlig bisphenol eller farligt bisphenolderivat anvendes uden for de to anvendelser i bilag II til forordning (EU) 2024/3190, at der ikke er restindhold af BPA, hvor en anden bisphenol anvendes, og at ethvert lager, der bygger på en overgangsperiode, stadig er inden for den (artikel 6, stk. 6, og forordning (EU) 2024/3190, artikel 3, 4, 5, 11 og 12).
8. Skriv overensstemmelseserklæringen med alle elleve punkter fra bilag IV, herunder anvendelsesspecifikationerne og det højeste verificerede forhold mellem overflade og volumen, tilføj den separate bisphenol-erklæring, hvor den forordning finder anvendelse, og forny erklæringen, når sammensætningen eller produktionen ændrer sig væsentligt (artikel 15, bilag IV og forordning (EU) 2024/3190, artikel 8).
9. Gennemfør fremstillingen under et dokumenteret kvalitetssikrings- og kvalitetskontrolsystem for god fremstillingsmæssig praksis, og hvis du genforarbejder afklip og spild, skal du opfylde betingelserne i artikel 10, stk. 2, og de separate regler om indsamling, opbevaring og partisporbarhed i afsnit C i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006.
10. I Danmark skal du registrere fremstilling, import eller engrossalg af fødevarekontaktmaterialer hos Fødevarestyrelsen, medmindre aktiviteten forbliver på eller under 1.000 enheder og en omsætning på 50.000 kr. om året, holde overensstemmelseserklæringen tilgængelig efter § 15 i bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020, og have en procedure for tilbagetrækning, underretning og forbrugerinformation klar efter § 7.

Kilder

1. Forordning (EU) nr. 10/2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer, konsolideret tekst af 14. juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
2. Forordning (EU) nr. 10/2011 som offentliggjort i EUT L 12 af 15. januar 2011 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32011R0010>
3. Dokumentoplysninger, datoer, ændringer og berigtigelser for CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>
4. Forordning (EF) nr. 1935/2004, rammeforordningen om fødevarekontaktmaterialer, konsolideret (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
5. Forordning (EF) nr. 2023/2006 om god fremstillingsmæssig praksis for fødevarekontaktmaterialer, konsolideret (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316>
6. Forordning (EU) 2024/3190 om bisphenol A og andre farlige bisphenoler i fødevarekontaktmaterialer (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Forordning (EU) 2025/351, 2025-revisionen af plastforordningen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
8. Forordning (EU) 2023/1442, phthalat- og EU-listerevisionen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R1442>
9. Forordning (EU) 2023/1627, som godkender DEHCH, FCM-nr. 1079 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32023R1627>
10. Forordning (EU) 2020/1245, som omstrukturerer bilag II og saltundtagelsen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
11. Forordning (EU) 2016/1416, 2016-revisionen af definitionerne, migrationsreglerne og bilagene (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32016R1416>
12. Forordning (EU) 2026/245, som ændrer bilag I for flere stoffer (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Forordning (EU) 2026/1380, som retter den estiske sprogversion (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32026R1380>
14. Forordning (EU) 2022/1616 om genanvendte plastmaterialer og -genstande (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
15. Forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol, som erstattede forordning (EF) nr. 882/2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>
16. Fødevarekontaktmaterialer, lovgivning (Europa-Kommissionen) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Fødevarekontaktmaterialer (Europa-Kommissionen) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Plastgenanvendelse til fødevarekontakt (Europa-Kommissionen) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/plastic-recycling_en
19. Bekendtgørelse nr. 681 af 25. maj 2020 om fødevarekontaktmaterialer og om straffebestemmelser for overtrædelse af relaterede EU-retsakter (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2020/681>

!0. Fødevarekontaktmaterialer, lovstof (Fødevarestyrelsen) —

<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/foedevarekontaktmaterialer-lovstof>

!1. Dokumentation for fødevarekontaktmaterialer (Fødevarestyrelsen) —

<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/dokumentation>

!2. Registrering af FKM-virksomheder (Fødevarestyrelsen) — <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevareer/foedevaresikkerhed/emballage-og-udstyr/registrering>

Genereret fra <https://www.conphora.com/dk/eu-regulativer/pim/> den 17. oktober 2026

Skrevet ud fra den officielle tekst på EUR-Lex og Kommissionens vejledning med en kilde til hvert faktum. Det er ikke juridisk rådgivning.