

PIM: Plastföörordningen (Förordning (EU) nr 10/2011), förklarar

Plastföörordningen begränsar plast som livsmedelskontaktmaterial till unionslistade ämnen inom migrationsgränserna och kräver att alla aktörer utom detaljister lämnar en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Den har gällt sedan 1 maj 2011; konsoliderade versionen av den 14 juli 2026 omfattar bisfenol A-föörbudet och 2025 års reform, vars övergång slutar 16 september 2026.

Granskad 24 september 2026 av Conphora compliance team · Nästa granskning 13 mars 2027 · Inte juridisk rådgivning

Fakta i korthet

Referens	Förordning (EU) nr 10/2011	Typ av rättsakt	Förordning
I kraft	4 februari 2011	Gäller från	1 maj 2011
Ändrad genom	Kommissionens förordning (EU) 2026/1380, Kommissionens förordning (EU) 2026/245, Kommissionens förordning (EU) 2025/351, Kommissionens förordning (EU) 2024/3190, Kommissionens förordning (EU) 2023/1627, Kommissionens förordning (EU) 2023/1442, Kommissionens förordning (EU) 2020/1245, Kommissionens förordning (EU) 2019/1338, Kommissionens förordning (EU) 2019/988, Kommissionens förordning (EU) 2019/37, Kommissionens förordning (EU) 2018/831, Kommissionens förordning (EU) 2018/213, Kommissionens förordning (EU) 2018/79, Kommissionens förordning (EU) 2017/752, Kommissionens förordning (EU) 2016/1416, Kommissionens förordning (EU) 2015/174, Kommissionens förordning (EU) nr 865/2014, Kommissionens förordning (EU) nr 202/2014, Kommissionens förordning (EU) nr 1183/2012, Kommissionens förordning (EU) nr 1282/2011, Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 321/2011	Tillsyn av	Medlemsstaterna genomför förordningen genom offentlig livsmedelskontroll.
CELEX	32011R0010		

Viktiga datum

4 februari 2011	Förordning (EU) nr 10/2011 träder i kraft, den tjugonde dagen efter offentliggörandet i EUT L 12 av den 15 januari 2011	Art. 23
1 maj 2011	Förordningen börjar gälla; direktiven 80/766/EEG, 81/432/EEG och 2002/72/EG upphävs och hänvisningar till dem ska läsas mot jämförelsetabellerna i bilaga VI; material och produkter som lagligen släppts ut på marknaden före detta datum kunde fortsätta att släppas ut på marknaden till och med den 31 december 2012	Art. 21, Art. 22(5) and Art. 23
1 juni 2011	Förbudet mot bisfenol A i nappflaskor av polykarbonat, infört genom genomförandeförordning (EU) nr 321/2011, börjar gälla för utsläppande på marknaden och import till unionen, efter att ha gällt för tillverkning sedan den 1 maj 2011	Art. 1 and Art. 2
31 december 2015	Artikel 5 börjar gälla för andra tillsatser än mjukgörare i plastskikt och beläggningar på kapsyler och förslutningar, samt för tillsatser som används vid glasfiberskrädning för glasfiberförstärkt plast; fram till detta datum var glasfiberskrädningstillsatser som inte fanns med i bilaga I tvungna att uppfylla riskbedömningsbestämmelserna i artikel 19	Art. 22(4) and Art. 23
1 januari 2016	De underlagshandlingar som krävs enligt artikel 16 måste bygga på migrationstestreglerna i artikel 18, vilket avslutar möjligheten att förlita sig på grundreglerna i bilagan till direktiv 82/711/EEG	Art. 22(2) and Art. 22(3)
23 september 2020	Förordning (EU) 2020/1245 träder i kraft: undantaget i artikel 6.3 a skrivs om för att omfatta alla salter av de ämnen som markerats i tabell 1 i bilaga II, bilaga II omstruktureras till en enda förteckning över migrationsgränsvärden för 24 grundämnen och ammonium, inklusive de fyra lantaniderna, och bilagorna I, IV och V ändras	Art. 1 and Art. 3
23 september 2022	Övergångsperioden enligt förordning (EU) 2020/1245 upphör: material och produkter som första gången släpptes ut på marknaden före den 23 mars 2021 enligt de tidigare reglerna kunde släppas ut på marknaden till och med detta datum och finnas kvar på marknaden till dess lagren tar slut	Art. 2
1 augusti 2023	Förordning (EU) 2023/1442 träder i kraft: nya sammanlagda specifika migrationsgränsvärden för ftalaterna, godkännandena av obehandlat trämjöl och obehandlade fibrer (FCM nr 96) och salicylsyra (FCM nr 121) återkallas, och flera nya ämnen godkänns	Art. 1 and Art. 3
31 augusti 2023	Förordning (EU) 2023/1627 träder i kraft och godkänner bis(2-etylhexyl)cyklohexan-1,4-dikarboxylat (DEHCH, FCM nr 1079) som mjukgörare i PVC i kontakt med livsmedel som tilldelats simulanterna A och B vid rumstemperatur eller lägre	Art. 1, Art. 2 and Annex
20 januari 2025	Förordning (EU) 2024/3190 börjar gälla: bisfenol A samt farliga bisfenoler och bisfenolderivat förbjuds i livsmedelskontaktmaterial, posterna för FCM nr 151 och FCM	Art. 3, Art. 10, Art. 13 and Art. 14

nr 154 stryks ur tabell 1 i bilaga I, artikel 6.6 läggs till i
plastförordningen och förordning (EU) 2018/213 upphävs

1 februari 2025	Övergångsperioden enligt förordning (EU) 2023/1442 upphör: material och produkter av plast som första gången släppts ut på marknaden före detta datum enligt de tidigare reglerna får finnas kvar på marknaden till dess lagren tar slut, medan salicylsyra och obehandlat trämjöl eller obehandlade fibrer endast får fortsätta användas under en giltig ansökan som lämnats in före den 1 augusti 2024	Art. 2
16 mars 2025	Förordning (EU) 2025/351 träder i kraft: definitionerna av tillsats, återbearbetning av plast och UVCB-ämne, den nya artikel 3a om hög renhetsgrad, de omskrivna artiklarna 8, 10 och 16, den nya märkningsartikeln 14a samt anpassningen till förordningarna om återvunnen plast och god tillverkningssed börjar gälla	Art. 1, Art. 2, Art. 3 and Art. 5
16 december 2025	Från detta datum måste försäkran om överensstämmelse för en mellanprodukt eller ett ämne som uppfyller de tidigare reglerna men inte förordning (EU) 2025/351 ange detta, och ange att den endast får användas för material och produkter av plast som släpps ut på marknaden före den 16 september 2026	Art. 4(2)
23 februari 2026	Förordning (EU) 2026/245 träder i kraft och godkänner ytterligare sex tillsatser och monomerer i bilaga I samt byter namn på FCM nr 768	Art. 1, Art. 2 and Annex
14 juli 2026	Förordning (EU) 2026/1380 träder i kraft och rättar den estniska språkversionen av artikel 8.1; övriga språkversioner, inklusive den engelska, påverkas inte. Detta är datumet för den nuvarande konsoliderade texten	recital 2, Art. 1 and Art. 2
20 juli 2026	Den huvudsakliga övergångsperioden för bisfenol A upphör: färdiga engångsprodukter för livsmedelskontakt som tillverkats med BPA enligt de tidigare reglerna får inte längre släppas ut på marknaden, och färdiga flergångsprodukter får inte längre släppas ut på marknaden för första gången, efter detta datum	Art. 11(1) and Art. 12(1)
20 januari 2028	Den förlängda övergångsperioden för bisfenol A upphör för engångsprodukter som konserverar frukt, grönsaker eller fiskeriprodukter och för produkter vars BPA-lack eller -beläggning endast finns på den yttre metallytan, samt för flergångsprodukter som används som yrkesmässig utrustning för livsmedelsproduktion	Art. 11(2) and Art. 12(2)
20 januari 2029	Sista dagen som färdiga flergångsprodukter för livsmedelskontakt tillverkade med bisfenol A och som första gången släpptes ut på marknaden enligt övergångsbestämmelserna får finnas kvar på marknaden	Art. 12(3)

Skyldigheter per roll

Tillverkare av material, produkter och mellanprodukter av plast

- Använd endast ämnen som finns i unionsförteckningen över godkända monomerer, andra utgångsämnen, makromolekyler erhållna genom mikrobiell fermentering, tillsatser och hjälpämnen vid polymerframställning i tabell 1 i bilaga I, eller ämnen som omfattas av ett undantag enligt artikel 6, och använd ett ämne i nanoform endast där bilaga I uttryckligen godkänner det och anger detta i specifikationerna. Art. 5(1), Art. 6 and Art. 9(2)
- Säkerställ att varje ämne som kan förekomma i den färdiga plasten har en hög renhetsgrad och en teknisk kvalitet som är lämplig för den avsedda och förutsebara användningen, med en sammansättning som är känd för ämnets tillverkare; ett ämne räknas som rent när dess beståndsdelar motsvarar dess identitet och eventuella icke avsiktligt tillsatta ämnen uppfyller ett av de fyra villkoren i artikel 3a, varav det strängaste är en förutsebar migration vid eller under 0,00015 mg/kg livsmedel. Art. 3a and Art. 8
- Följ begränsningarna och specifikationerna i kolumn 10 i tabell 1 i bilaga I, gruppgränsningarna i tabell 2, de detaljerade specifikationerna i punkt 4 i bilaga I och gränsvärdena i bilaga II: migrationsgränsvärdena för de 24 listade grundämnena och ammonium, från aluminium vid 1 mg/kg och nickel vid 0,02 mg/kg till bly, kvicksilver och arsenik, som inte får vara detekterbara, samt regeln att primära aromatiska aminer utan eget gränsvärde inte får vara detekterbara vid 0,002 mg/kg vardera, med en summa för icke listade aminer som inte får överskrida 0,01 mg/kg.
Art. 9(1), Art. 10(1) and Annex II, points 1 and 2
- Håll det färdiga materialet inom det totala migrationsgränsvärdet på 10 mg total mängd frisatta beståndsdelar per kvadratdecimeter livsmedelskontaktyta, eller 60 mg per kg livsmedelssimulant för material avsett för livsmedel för spädbarn och små barn, samt inom varje tillämpligt specifikt migrationsgränsvärde, uttryckt i mg per kg livsmedel med hjälp av det verkliga förhållandet mellan yta och volym vid faktisk eller förväntad användning och undantagen i artikel 17 för små, mycket stora eller besvärligt formade produkter och för förslutningar. Art. 11, Art. 12 and Art. 17
- Styrk överensstämmelse genom migrationstestning enligt artikel 18: livsmedelssimulanterna A, B, C, D1, D2 och E tilldelade livsmedelskategorierna i bilaga III, testtid och -temperatur vald från tabellerna 1 och 2 i kapitel 2 i bilaga V för specifik migration, en av de åtta standardiserade testerna OM0 till OM7 för total migration, tio dagar vid 60 grader Celsius för långtidsförvaring vid rumstemperatur eller lägre, samt en analysmetod som uppfyller artikel 34 i förordning (EU) 2017/625; resultat i livsmedel har företrädare framför resultat i simulant, som i sin tur har företrädare framför screeningresultat.
Art. 18, Annex III and Annex V, Chapters 2 and 3
- Tillverka enligt god tillverkningssed i förordning (EG) nr 2023/2006 med ett dokumenterat kvalitetssäkringssystem, ett kvalitetskontrollsystem och dokumentation av specifikationer, recept, bearbetning och kvalitetskontrollresultat; om ni återbearbetar kapp och spill, uppfyll villkoren i artikel 10.2 samt de separata reglerna om insamling, förvaring, partier och spårbarhet i avsnitt C i dess bilaga.
Art. 4, Art. 5, Art. 6 and Art. 7; Art. 4(d) and Art. 10(2)
- Utfärda en skriftlig försäkran om överensstämmelse i varje saluföringsled utom detaljhandelsledet med de elva uppgifterna i bilaga IV, inklusive identiteten på utfärdaren och på tillverkaren eller importören, identiteten på materialet, datumet, bekräftelsen av överensstämmelse med denna förordning och med artiklarna 3, 11.5, 15 och 17 i förordning (EG) nr 1935/2004, den information nedströms användare behöver om begränsade ämnen och icke avsiktligt tillsatta ämnen, användningsspecifikationerna som omfattar livsmedelstyper, tid och temperatur samt det högsta förhållandet mellan yta och volym som kontrollerats, samt bekräftelserna om funktionell barriär, återbearbetning och avfallshärledda ämnen; förnya den när sammansättningen eller tillverkningen ändras väsentligt eller nya vetenskapliga rön framkommer. Art. 15 and Annex IV

- Bevara underlagsdokumentationen, inklusive villkoren och resultaten för testning, beräkningar och modellering, andra analyser och resonemanget som styrker överensstämmelse, samt dokumentation om sammansättningen och renhetsgraden hos de använda ämnena, tillgänglig för de nationella behöriga myndigheterna på begäran, och låt dem ta prover under offentlig kontroll; för flergångsprodukter, förse användarna med instruktioner som bromsar försämring, en beskrivning av synliga förändringar samt en varning där skada eller förutsebar felanvändning skulle öka migrationen, och ge konsumenterna bruksanvisningar där bilaga I begränsar livsmedelstyperna, kontaktvillkoren eller uppvärmningen.

Art. 14a, Art. 16(1) to Art. 16(4)

- Bevara underlagsdokumentationen som styrker överensstämmelse, inklusive testvillkor och testresultat, beräkningar, modellering, andra analyser och resonemanget, samt dokumentation om sammansättningen och renheten hos de använda ämnena, tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran, och låt dem ta prover under offentlig kontroll. Art. 16(1) to Art. 16(4)
- För flergångsprodukter, förse användarna med instruktioner som bromsar försämring, en beskrivning av synliga förändringar samt en varning där skada eller förutsebar felanvändning skulle öka migrationen; ge konsumenterna bruksanvisningar där bilaga I begränsar livsmedelstyperna, kontaktvillkoren eller uppvärmningen. Art. 14a

Leverantör av ämnen och utgångsmaterial

- Tillhandahåll en skriftlig försäkran om överensstämmelse för de ämnen som är avsedda för tillverkning av livsmedelskontaktmaterial av plast och för produkter från mellanliggande tillverkningssteg, i varje saluföringsled utom detaljhandelsledet, innehållande informationen enligt bilaga IV och som gör det möjligt att lätt identifiera vad den omfattar. Art. 15(1) to Art. 15(3) and Annex IV
- Ange i försäkran, för mellanliggande steg, identiteten på och mängden av de ämnen i mellanmaterialet som omfattas av begränsningar eller specifikationer i bilaga II, samt av ämnen för vilka genotoxicitet inte har uteslutits, som härrör från en avsiktlig användning och som förutsebart skulle kunna ge upphov till en enskild migration över 0,00015 mg/kg livsmedel från den färdiga produkten. Annex IV, point 6
- Känn till sammansättningen av det ämne ni levererar, håll det vid en hög renhetsgrad och en teknisk kvalitet som är lämplig för den avsedda och förutsebara användningen, och gör dokumentationen om sammansättning och renhetsgrad tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran; ett UVCB-ämne som namngetts efter ett naturligt flerkomponentmaterial får endast levereras i den form det erhålls från sitt naturliga ursprung om det inte innehåller något utanför den identiteten och uppfyller eventuella specifikationer i bilaga I. Art. 8(1), Art. 8(2) and Art. 16(1)
- Om en mellanprodukt eller ett ämne som första gången släpps ut på marknaden efter den 16 december 2025 uppfyller den tidigare texten men inte förordning (EU) 2025/351, ange detta i dess försäkran om överensstämmelse och ange att den endast får användas för att tillverka material och produkter av plast som släpps ut på marknaden före den 16 september 2026. Art. 4(2)
- För bisfenoler och bisfenolderivat avsedda att användas som monomerer eller andra utgångsämnena, tillhandahåll den separata försäkran om överensstämmelse som krävs enligt bisfenol A-förordningen, med en förteckning över varje bisfenol eller bisfenolderivat som används och en bekräftelse av överensstämmelse med den förordningen samt med artiklarna 3, 15 och 17 i förordning (EG) nr 1935/2004. Art. 8 and Annex III

Importör

- Släpp endast ut livsmedelskontaktmaterial av plast på unionsmarknaden om de uppfyller artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004, artiklarna om märkning och spårbarhet, god tillverkningssed och kapitel II, III och IV i plastförordningen, samt, om de omfattas av den, förordning (EU) 2022/1616 om återvunnen plast; importerat material bedöms enligt exakt samma regler som material tillverkat inom unionen. Art. 4; Art. 3, Art. 15 and Art. 17
- Inhämta och bevara den skriftliga försäkran om överensstämmelse för allt ni importerar utom i detaljhandelsledet, kontrollera att dess användningsspecifikationer täcker de livsmedelstyper, kontakttider och -temperaturer samt det förhållande mellan yta och volym som era kunder kommer att tillämpa, och kunna uppvisa underlagsdokumentationen för Fødevarestyrelsen på begäran; i Danmark måste allt livsmedelskontaktmaterial åtföljas av en försäkran om överensstämmelse som uppfyller bilaga 5 till bekendtgørelsen. Art. 15, Art. 16 and Annex IV, point 8; § 15
- Inhämta och bevara den skriftliga försäkran om överensstämmelse för allt ni importerar utom i detaljhandelsledet; i Danmark måste allt livsmedelskontaktmaterial åtföljas av en försäkran om överensstämmelse som uppfyller bilaga 5 till bekendtgørelsen. Art. 15 and Annex IV; § 15
- Kontrollera att försäkrans användningsspecifikationer täcker de livsmedelstyper, kontakttider och -temperaturer samt det förhållande mellan yta och volym som era kunder kommer att tillämpa. Annex IV, point 8
- Kunna uppvisa den underlagsdokumentation som ligger till grund för försäkran om överensstämmelse för Fødevarestyrelsen på begäran. Art. 16
- Kontrollera att inget ni importerar är tillverkat med bisfenol A eller en annan farlig bisfenol eller bisfenolderivat utanför de två tillämpningarna i bilaga II, att eventuella produkter som omfattas av en övergångsperiod fortfarande befinner sig inom den, och att material tillverkat med en annan bisfenol inte innehåller någon rest av BPA; bevara den separata försäkran om överensstämmelse för bisfenoler. Art. 3, Art. 4, Art. 8, Art. 11 and Art. 12
- Registrera importen av livsmedelskontaktmaterial hos Fødevarestyrelsen via anmälningsblanketten för livsmedelsföretag, om inte verksamheten stannar vid högst 1 000 enheter och en årsomsättning på 50 000 DKK, och kom ihåg att reglerna gäller oavsett registreringsplikt.
- Om ni antar eller har skäl att tro att material ni har importerat inte uppfyller livsmedelssäkerhetskraven och inte längre är under er kontroll, dra tillbaka det från marknaden, underrätta omedelbart Fødevarestyrelsen och, om det har nått konsumenter, informera dem effektivt och exakt om varför produkten dras tillbaka, samt återkalla den från konsumenter om det är nödvändigt. § 7
- Säkerställ att materialet är försett med ramförordningens märkning, orden för livsmedelskontakt eller en motsvarande symbol, de särskilda anvisningarna för säker användning, namn och adress på det ansvariga företaget etablerat i unionen samt spårbarhetsuppgifterna, och att konsumentprodukter tillverkade med ämnen vars begränsningar i bilaga I avser specifika livsmedel, kontakttid eller -temperatur eller uppvärmning åtföljs av bruksanvisningar. Art. 15(1) and Art. 17; Art. 14a(2)

Distributör, grossist eller detaljist

- Marknadsför inte livsmedelskontaktmaterial av plast som inte uppfyller de allmänna kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 och de regler som antagits enligt den, vilket i Danmark utgör en separat överträdelse enligt bekendtgørelsen oavsett var i kedjan bristen uppstod. § 6, stk. 1; Art. 3
- Vidarebefordra den skriftliga försäkran om överensstämmelse till nästa led i kedjan i varje saluföringsled utom detaljhandelsledet; i Danmark uppfylls skyldigheten om försäkringarna publiceras på tillverkarens eller importörens webbplats och nästa led informeras om detta. Art. 15(1); § 15, stk. 1 and stk. 2
- Ha system och rutiner som identifierar de företag ni har levererats från och till, och gör den informationen tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran, så att ett bristfälligt parti kan spåras och återkallas. Art. 17
- Visa i detaljhandelsledet orden för livsmedelskontakt eller en motsvarande symbol, de särskilda anvisningarna för säker användning och, för aktiva material, den information som krävs, på produkten, dess förpackning, en etikett eller ett tydligt synligt anslag, på ett språk som lätt förstås av köparna. Art. 15(4), Art. 15(5) and Art. 15(7)
- Samverka vid tillbakadragande: om material ni har distribuerat inte uppfyller livsmedelssäkerhetskraven måste tillverkaren eller importören dra tillbaka det, underrätta Fødevarestyrelsen och informera konsumenterna, och ni måste kunna uppge vem som har levererat till er och vem ni har levererat till. § 7; Art. 17(2)
- Registrera parthandel med livsmedelskontaktmaterial hos Fødevarestyrelsen, om inte verksamheten stannar vid högst 1 000 enheter och en årsomsättning på 50 000 DKK.

Livsmedelsföretag som använder livsmedelskontaktmaterial av plast

- Använd inte livsmedelskontaktmaterial av plast som inte uppfyller de allmänna kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 och de regler som antagits enligt den, och använd dem endast för de ändamål de är avsedda för. § 6, stk. 2
- Inhämta försäkran om överensstämmelse från varje leverantör av livsmedelskontaktmaterial och bevara den som en del av ert egenkontrollsystem; Fødevarestyrelsen betraktar försäkran som en sammanfattning av leverantörens kontrollarbete och förväntar sig att användningsbegränsningarna, till exempel vilka livsmedel materialet får användas för, framgår av den. § 15
- Kontrollera att användningsspecifikationerna i försäkran faktiskt täcker er process: livsmedelstyperna, tiden och temperaturen för behandling och förvaring i kontakt med livsmedlet, samt det högsta förhållandet mellan livsmedelskontaktyta och volym för vilket överensstämmelsen har kontrollerats. Annex IV, point 8
- Följ tillverkarens instruktioner för flergångsprodukter, var uppmärksam på de synliga förändringar som beskrivs som tecken på försämring, och beakta varningarna om skada eller förutsebar felanvändning som skulle öka migrationen eller göra produkten olämplig för fortsatt livsmedelskontakt. Art. 14a(1) and Art. 10(3)
- Bevara spårbarheten för de material och produkter ni tar emot och använder, och gör den informationen tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran. Art. 17

Sanktioner

Plastförordningen innehåller ingen egen straffbestämmelse. Artikel 25 i ramförordningen (EG) nr 1935/2004 kräver att medlemsstaterna fastställer regler om sanktioner som är tillämpliga på överträdelser av den förordningen och vidtar alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas, och sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande; eftersom plastförordningen är en särskild åtgärd som antagits enligt artikel 5 i ramförordningen sanktionerar medlemsstaterna överträdelser av den i samma nationella rättsakt. Genomförandet sker genom offentlig livsmedelskontroll enligt artikel 24 i ramförordningen, som utförs enligt förordning (EU) 2017/625, vilken ersatte förordning (EG) nr 882/2004 från och med den 14 december 2019, och en medlemsstat som har detaljerade skäl att dra slutsatsen att ett material äventyrar människors hälsa trots att det uppfyller den särskilda åtgärden får tillfälligt upphäva eller begränsa bestämmelserna på sitt territorium enligt skyddsklausulen. I Danmark förbjuder bekendtgørelse nr. 681 av den 25 maj 2020 marknadsföring av livsmedelskontaktmaterial som inte uppfyller kraven och användning av sådant material av livsmedelsföretag, kräver att tillverkaren eller importören drar tillbaka material som inte uppfyller kraven, omedelbart underrättar Fødevarestyrelsen och informerar konsumenterna, och straffar i § 23 med böter överträdelser av artiklarna 4, 5, 6.3, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14.1, 14.3 och 14.5, 15, 16 och 17 i förordning (EU) nr 10/2011, det vill säga villkoren för utsläppande på marknaden, unionsförteckningen och dess undantag, de allmänna och specifika kraven på ämnen, sammansättningsreglerna, de specifika och totala migrationsgränsvärdena, flerskiktsreglerna, försäkran om överensstämmelse, underlagshandlingarna och redovisningen av testresultat. Förteckningen har tretton poster och skrevs 2020: den omfattar inte artikel 3a om hög renhetsgrad, artikel 6.6 om bisfenoler eller artikel 14a om märkning, som alla lades till i plastförordningen senare, så dessa bestämmelser backas inte själva upp av den danska bötesbestämmelsen även om de gäller direkt. Böterna kan skärpas till fängelse i högst 2 år om överträdelsen begåtts uppsåtligen eller av grov oaktsamhet och hälsan skadats eller äventyrats eller en ekonomisk fördel erhållits eller eftersträvats, och företag kan hållas straffrättsligt ansvariga enligt kapitel 5 i den danska strafflagen. Bekendtgørelsen utfärdades av Fødevarestyrelsen med stöd av §§ 25, 25 a, 49.1 och 60.3 i den danska livsmedelslagen samt delegeringen i § 7.3 i bekendtgørelse nr. 596 av den 7 maj 2020 om Fødevarestyrelsens uppgifter och befogenheter, som är den som bär upp bötesbestämmelserna. Dess § 17 straffar överträdelser av bekendtgørelsens egna §§ 6–12 och §§ 14–15 – förbuden mot marknadsföring och användning, PFAS i papper och kartong, ytbiocider, vinylklorid, regenererad cellulosafilm, bly och kadmium i keramik, emaljerade produkter och glasvaror, samt försäkran om överensstämmelse – och parallella bestämmelser straffar överträdelser av ramförordningen (§ 18), förordningen om god tillverknings sed (§ 19), förordningen om epoxiderivat (§ 20) och förordningen om aktiva och intelligenta material (§ 22).

Art. 18, Art. 24 and Art. 25; Art. 146; § 6, § 7, § 17, § 18, § 19 and § 23

Checklista

- 1. Fastställ vilken kategori i artikel 2.1 ert material tillhör, om det är en av de tre undantagna grupperna – jonbytarhartser, gummi eller silikoner – och om det även omfattas av förordningen om återvunnen plast, och dokumentera slutsatsen i er tekniska dokumentation (artiklarna 1, 2 och 4).
- 2. Bygg receptet endast med ämnen från unionsförteckningen i tabell 1 i bilaga I eller med ett ämne som uttryckligen tillåts enligt ett undantag i artikel 6, kontrollera varje posts begränsningar i kolumn 10, dess gruppgränsning i tabell 2 och de detaljerade specifikationerna i punkt 4, och riskbedöm enligt artikel 19 allt som förlitar sig på ett undantag (artiklarna 5, 6, 9 och 19).
- 3. Dokumentera att varje ämne har en hög renhetsgrad i den mening som avses i artikel 3a, att dess sammansättning är känd och att eventuella icke avsiktligt tillsatta ämnen uppfyller ett av de fyra villkoren, och bevara sedan dokumentationen om renhet och sammansättning tillsammans med akten (artiklarna 3a, 8 och 16).
- 4. Kontrollera materialet mot gränsvärdena i bilaga II för de 24 listade grundämnena och ammonium samt mot regeln om primära aromatiska aminer, och mot begränsningen för vinylkloridmonomer för varje plastskikt, inklusive skikt bakom en funktionell barriär (artikel 10.1, bilaga II samt artiklarna 13.2 och 14.5).
- 5. Välj livsmedelssimulanterna från bilaga III för de livsmedelskategorier produkten kommer i kontakt med, välj testtid och -temperatur från tabellerna 1 och 2 i kapitel 2 i bilaga V och det standardiserade totalmigrationstestet OM0–OM7 som matchar de avsedda kontaktvillkoren, och genomför testerna med en metod som uppfyller artikel 34 i förordning (EU) 2017/625 (artikel 18 samt bilagorna III och V).
- 6. Jämför resultaten mot det totala migrationsgränsvärdet på 10 mg per kvadratdecimeter, eller 60 mg per kg simulat för livsmedel för spädbarn och små barn, samt mot varje tillämpligt specifikt migrationsgränsvärde, och tillämpa korrektionsfaktorerna i punkt 3 i bilaga III och kapitel 4 i bilaga V samt reglerna om yta och volym i artikel 17 innan ni drar slutsatser (artiklarna 11, 12, 17 och 18).
- 7. Bekräfta att ingen bisfenol A, annan farlig bisfenol eller farligt bisfenolderivat används utanför de två tillämpningarna i bilaga II till förordning (EU) 2024/3190, att ingen rest av BPA finns kvar där en annan bisfenol används, och att eventuella lager som förlitar sig på en övergångsperiod fortfarande befinner sig inom den (artikel 6.6 samt förordning (EU) 2024/3190, artiklarna 3, 4, 5, 11 och 12).
- 8. Skriv försäkran om överensstämmelse med alla elva uppgifterna i bilaga IV, inklusive användningsspecifikationerna och det högsta kontrollerade förhållandet mellan yta och volym, lägg till den separata bisfenolförsäkran där den förordningen är tillämplig, och förnya försäkran när sammansättningen eller tillverkningen ändras väsentligt (artikel 15, bilaga IV samt förordning (EU) 2024/3190, artikel 8).
- 9. Bedriv tillverkningen enligt ett dokumenterat kvalitetssäkrings- och kvalitetskontrollsystem för god tillverkningssed, och om ni återbearbetar kapp och spill, uppfyll villkoren i artikel 10.2 samt de separata reglerna om insamling, förvaring och partispårbarhet i avsnitt C i bilagan till förordning (EG) nr 2023/2006.
- 10. I Danmark, registrera tillverkning, import eller partihandel med livsmedelskontaktmaterial hos Fødevarestyrelsen, om inte verksamheten stannar vid högst 1 000 enheter och en årsomsättning på 50 000 DKK, håll försäkran om överensstämmelse tillgänglig enligt § 15 i bekendtgørelse nr. 681 av den 25 maj 2020, och ha en rutin för tillbakadragande, underrättelse och konsumentinformation redo enligt § 7.

Källor

1. Förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, konsoliderad text av den 14 juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02011R0010-20260714>
2. Förordning (EU) nr 10/2011 som offentliggjord i EUT L 12 av den 15 januari 2011 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32011R0010>
3. Dokumentinformation, datum, ändringar och rättelser för CELEX 32011R0010 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX:32011R0010>
4. Förordning (EG) nr 1935/2004, ramförordningen om livsmedelskontaktmaterial, konsoliderad (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02004R1935-20210327>
5. Förordning (EG) nr 2023/2006 om god tillverkningsssed för livsmedelskontaktmaterial, konsoliderad (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02006R2023-20250316>
6. Förordning (EU) 2024/3190 om bisfenol A och andra farliga bisfenoler i livsmedelskontaktmaterial (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32024R3190>
7. Förordning (EU) 2025/351, 2025 års revidering av plastförordningen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32025R0351>
8. Förordning (EU) 2023/1442, revideringen av ftalater och unionsförteckningen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R1442>
9. Förordning (EU) 2023/1627 om godkännande av DEHCH, FCM nr 1079 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32023R1627>
10. Förordning (EU) 2020/1245 om omstrukturering av bilaga II och saltundantaget (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32020R1245>
11. Förordning (EU) 2016/1416, 2016 års revidering av definitionerna, migrationsreglerna och bilagorna (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32016R1416>
12. Förordning (EU) 2026/245 om ändring av bilaga I vad gäller flera ämnen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32026R0245>
13. Förordning (EU) 2026/1380 om rättelse av den estniska språkversionen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32026R1380>
14. Förordning (EU) 2022/1616 om återvunnet plastmaterial och återvunna plastprodukter (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32022R1616>
15. Förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll, som ersatte förordning (EG) nr 882/2004 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32017R0625>
16. Livsmedelskontaktmaterial, lagstiftning (Europeiska kommissionen) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials/legislation_en
17. Livsmedelskontaktmaterial (Europeiska kommissionen) — https://food.ec.europa.eu/food-safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
18. Plaståtervinning för livsmedelskontakt (Europeiska 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>

Genererad från <https://www.conphora.com/sv/regelverk/pim/> den 13 oktober 2026

Skriven utifrån den officiella texten på EUR-Lex och kommissionens vägledning, med en källa för varje faktauppgift. Det är inte juridisk rådgivning.