



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 20 октомври 2026 г.
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 19 октомври 2026 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D118036/02

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за
изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 по
отношение на границата на миграция на веществото стирен

Приложено се изпраща на делегациите документ D118036/02.

Приложение: D118036/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

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

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 по отношение на
границата на миграция на веществото стирен**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 по отношение на границата на миграция на веществото стирен

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО¹, и по-специално член 5, параграф 1, втора алинея, букви а) и д) от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията² се определят специфични правила по отношение на материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни. По-специално в приложение I към посочения регламент се установява списък на Съюза на разрешените вещества, които могат да бъдат използвани целенасочено в производството на материали и предмети от пластмаси, предназначени за контакт с храни.
- (2) Веществото „стирен“ (МКХ № 193) е разрешено за употреба като мономер или изходно вещество без да е определена граница на специфична миграция („ГСМ“) или други специфични ограничения. Това разрешение се основава на становище на Научния комитет по храните (НКХ) от 5 март 1982 г.³. НКХ е включил веществото стирен в списък 4Б⁴, съдържащ вещества, за които не е установена приемлива дневна доза („ПДД“), но които могат да се използват безопасно, ако нивата на остатъци от мономери в материалите, предназначени за контакт с храни („МКХ“), бъдат намалени във възможно най-голяма степен.
- (3) През 2018 г. Международната агенция за изследване на рака (IARC) направи оценка както на стирена, така и на неговия първичен метаболит стирен-7,8-оксид и през 2020 г. ги класифицира като „вероятно канцерогенни за хората“⁵. С оглед

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

² Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 15.1.2011 г., стр. 1 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Научен комитет по храните. Стиренов мономер (Становище от 5 март 1982 г.). [Тринадесето издание \(1982 г.\)](#). (Кат. номер EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL)

⁴ Научен комитет по храните. Доклад от комбинираният оценки на Научния комитет по храните относно някои мономери и добавки, използвани при производството на пластмасови материали, предназначени за контакт с храни, издадени до 21 март 1997 г. [Четиридесет и второ издание \(2000 г.\)](#). (Кат. номер: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebel D. et al. Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide. The Lancet Oncology, 2018, 728—729. [Канцерогенност на хинолин, стирен и стирен-7,8-оксид - The](#)

на тази оценка на 5 декември 2018 г. Комисията възложи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да прецени дали разрешението на стирен съгласно предвиденото в Регламент (ЕС) № 10/2011 продължава да отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004. Беше поискано също така, в случай че Органът реши, че това разрешение не е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004, да уточни при какви условия веществото може да се използва безопасно, при условие че това може да бъде определено въз основа на данните от IARC.

- (4) На 9 септември 2020 г. Органът прие научно становище⁶, в което стигна до заключението, че изводите на IARC не могат да бъдат пряко приложени към оценката на рисковете за потребителите от експозицията на стирен през устната кухня. Органът обаче не можа да изключи възможни опасения за генотоксичност във връзка с експозицията през устната кухня. С цел да се направи пълна оценка на потенциалната генотоксичност на стирена и да се направи заключение относно неговата безопасност при използване в пластмасови МКХ, Органът счете, че ще са необходими систематичен преглед на генотоксичността и допълнителни данни. Също така Органът стигна до заключението че миграцията на стирен от МКХ в повечето храни е под 0,01 mg/kg, но би могла да достигне и 0,23 mg/kg при някои мазни храни, както и че използването на стирен в пластмасови МКХ без граница на миграция би могло да породи рискове за здравето.
- (5) За да се преодолее оставащата несигурност относно генотоксичността, на 4 май 2023 г. Комисията предостави на Органа нов мандат, с който поиска от него да оцени дали стирен е генотоксичен вследствие експозиция през устната кухня и дали употребата на стирен, ако е разрешена в съответствие с член 5 от Регламент (ЕС) № 10/2011 и при спазване на ГСМ от 0,04 mg/kg храна въз основа на ориентировъчната стойност на СЗО за питейната вода⁷, е в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.
- (6) На 8 май 2025 г. Органът прие становище⁸, в което стигна до заключението че няма доказателства че стирен е генотоксичен вследствие експозиция през устната кухня и че употребата му не би породила опасения ако миграцията му остане под 0,05 mg/kg храна, а Европейската референтна лаборатория⁹ показва посредством изпитване за пригодност че участващите национални референтни лаборатории и

[Lancet Oncology](#). Монографии на Международната агенция за изследвания за рака (IARC) относно оценката на рисковете от канцерогенност за човека. Том 121: Стирен, стирен-7,8-оксид и хинолин (2019 г.). [Уебсайт за публикации на IARC - Стирен, стирен-7,8-оксид и хинолин](#).

⁶ EFSA CEP Panel (Експертна група на ЕОБХ по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2020 г.). Оценка на въздействието на том 121 от монографията на IARC върху безопасността на веществото стирен (МКХ № 193) за употребата му в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни (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* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ През 2022 г. Световната здравна организация (СЗО) изчисли стойност от 7,7 µg/kg телесно тегло на ден за стирен в питейната вода. Насоки за качеството на питейните води, стр. 465, 4^{то} издание, Световна здравна организация 2022 г., въз основа на базова оценка от 2003 г. [Насоки за качеството на питейните води: четвърто издание с включени първо и второ допълнение](#).

⁸ Експертна група на ЕОБХ по материалите, предназначени за контакт с храни (2025 г.). Повторна оценка на рисковете за общественото здраве, свързани с генотоксичността на стирена в пластмасовите материали, предназначени за контакт с храни (Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials). *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

⁹ Определяне на стирен в мляко. Доклад от изпитване за пригодност FCM-23/02. Служба за публикации на Европейския съюз, 2024 г., <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

лаборатории за официален контрол ще бъдат в състояние да проверяват съответствието с определените стойности на ГСМ. Поради това е целесъобразно да се определи ГСМ от 0,05 mg/kg храна за използването на стирен при производството на пластмасови МКХ.

- (7) В съответствие с член 18, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 10/2011, проверката на съответствието с ГСМ на МКХ, които все още не са в контакт с храни, може да се извършва или в храни, или в моделни разтвори съгласно установеното в приложение III към посочения регламент или чрез прилагане на скринингови подходи в съответствие с правилата, определени в глава 2, раздел 2.2 от приложение V към същия регламент. В становището си от 2020 г. относно стирена обаче Органът отбелязва, че изпитването на миграцията на стирен от МКХ в храни посредством използване на определени моделни разтвори, при условията, определени в Регламент (ЕС) № 10/2011, може да доведе до много по-високи нива на миграция на стирен отколкото при използването на действителна храна, поради въздействието на някои моделни разтвори върху свойствата на пластмасовите материали на основата на стирен. Поради това, ако даден материал или предмет не отговаря на ГСМ при проверка, извършена в моделни разтвори, или при скрининг за съответствие съгласно член 18, параграф 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 10/2011, заключението за несъответствие следва да бъде потвърдено чрез изпитване в храни. Като се има предвид, че миграцията на стирен в храните обикновено се увеличава с по-високо съдържание на мазнини в храните, храната, която ще се използва за проверка на съответствието, следва да бъде избрана така, че да представлява най-лошите предвидени и предвидими условия на употреба по отношение на миграцията на стирен в храните. За тази цел следва да се добави бележка относно проверката на съответствието.
- (8) Като се има предвид заключението на Органа че за по-голямата част от храните, опаковани в пластмаси, произведени със стирен, очакваните нива на миграция на стирена са под 0,01 mg/kg храна¹⁰, преходът към използването на ГСМ може да бъде бърз. Изглежда обаче че изпитването на миграцията на стирен понастоящем не е обичайна практика и поради това операторите се нуждаят от време, за да създадат системите за такова изпитване. Поради това, с цел да се предостави достатъчно време на операторите да се адаптират към промените, предвидени в настоящия регламент, и да се гарантира висока степен на защита на здравето на хората, е целесъобразно да се предвиди, че материалите и предметите от пластмаси, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 10/2011, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент и всяко друго приложимо законодателство на Съюза, могат да бъдат пуснати за първи път на пазара за преходен период от 18 месеца. Освен това, тъй като производството на крайни материали и предмети от пластмаси обикновено включва доставката на продукти от междинни производствени етапи от други оператори, операторите, които пускат на пазара междинни продукти и вещества, които все още не отговарят на изискванията на настоящия регламент, следва да бъдат задължени да уведомяват ползвателите на тези продукти или вещества че те не могат да бъдат

¹⁰

EFSA CEP Panel (Експертна група на ЕОБХ по материали, предназначени за контакт с храни, ензими и спомагателни вещества) (2020 г.). Оценка на въздействието на том 121 от монографията на IARC върху безопасността на веществото стирен (МКХ № 193) за употребата му в материали от пластмаси, предназначени за контакт с храни (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* (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

използвани за производство на МКХ, които да бъдат пускани на пазара след края на преходния период.

- (9) Поради това Регламент (ЕС) № 10/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения в приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011

Приложение I към Регламент (ЕС) № 10/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходни мерки

- 1. Материалите и предметите от пластмаси, които са в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011, приложим преди влизането в сила на настоящия регламент, и с всяко друго приложимо законодателство на Съюза и които са пуснати за първи път на пазара преди *[да се въведе дата 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]*, могат да продължат да бъдат пускани на пазара до изчерпване на складовите наличности.
- 2. В случай че продукт от междинен етап от производството на материали и предмети от пластмаси или вещество, предназначено за производството на такъв продукт, материал или предмет, който е в съответствие с Регламент (ЕС) № 10/2011, приложим преди влизането в сила на настоящия регламент, пуснат(о) на пазара за първи път след *[да се въведе датата, която съответства на 9 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]*, не съответства на настоящия регламент, в декларацията за съответствие, придружаваща посочения продукт или вещество, се посочва, че продуктът или веществото не съответства на настоящия регламент и че може да се използва само в производството на материали и предмети от пластмаси, които ще бъдат пуснати на пазара преди *[да се въведе датата, съответстваща на 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]*.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN