

Brusel 20. října 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	19. října 2026
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D118036/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o migrační limit pro látku styren

Delegace naleznou v příloze dokument D118036/02.

Příloha: D118036/02



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2025/2339
[POOL/E2/2025/2339/2339-EN
V4.docx] D118036/02
[...](2026) XXX

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

**kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o migrační limit pro látku
styren**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha I nařízení (EU) č. 10/2011, pokud jde o migrační limit pro látku styren

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS¹, a zejména na čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec písm. a) a e) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 10/2011² stanoví zvláštní pravidla, pokud jde o materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami. Příloha I uvedeného nařízení konkrétně stanoví seznam povolených látek Unie, které mohou být záměrně použity při výrobě materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami.
- (2) Látka „styren“ (materiál určený pro styk s potravinami č. 193) je povolena k použití jako monomer nebo výchozí látka bez specifického migračního limitu (SML) nebo jiných zvláštních omezení. Uvedené povolení se zakládá na stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny (SCF) ze dne 5. března 1982³. Vědecký výbor pro potraviny zařadil styren na seznam 4B⁴, který zahrnuje látky, pro něž nebylo možné stanovit tolerovatelný denní příjem (TDI), ale které mohou být bezpečně používány, pokud se úroveň zbytkových monomerů v materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami co nejvíce sníží.
- (3) V roce 2018 provedla Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny (IARC) hodnocení styrenu a jeho primárního metabolitu styren-7,8-oxidu a v roce 2020 je klasifikovala jako „pravděpodobně karcinogenní pro člověka“⁵. S ohledem na toto hodnocení

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

² Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Vědecký výbor pro potraviny. Styrene monomer (Monomer styrenu) (stanovisko ze dne 5. března 1982). [Třináctá řada \(1982\)](#). (Katalogové číslo: EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Vědecký výbor pro potraviny. Report on the Compilation of the evaluations of the Scientific Committee for Food on certain monomers and additives used in the manufacture of plastics materials intended to come into contact with foodstuffs expressed until 21st March 1997 (Zpráva o sestavování hodnocení Vědeckého výboru pro potraviny, pokud jde o některé monomery a přídatné látky používané při výrobě materiálů z plastů určených pro styk s potravinami, vypracovaných do 21. března 1997). [Čtyřicátá druhá řada \(2000\)](#). (Katalogové číslo: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebeld D. et al. Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide (Karcinogenita chinolinu, styrenu a styren-7,8-oxidu). The Lancet Oncology, 2018, 728–729. [Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide \(Karcinogenita chinolinu, styrenu a styren-](#)

pověřila Komise dne 5. prosince 2018 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby zhodnotil, zda je povolení styrenu, jak je stanoveno v nařízení (EU) č. 10/2011, i nadále v souladu s požadavky nařízení (ES) č. 1935/2004. Pokud by úřad rozhodl, že uvedené povolení není v souladu s nařízením (ES) č. 1935/2004, byl úřad rovněž požádán, aby uvedl, za jakých podmínek by tato látka mohla být bezpečně používána, jestliže by mohl učinit takový závěr na základě údajů od Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny.

- (4) Úřad přijal dne 9. září 2020 vědecké stanovisko⁶, v němž konstatoval, že závěry Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny nelze přímo použít na hodnocení rizik pro spotřebitele vyplývajících z orální expozice styrenu. Úřad však nebyl schopen vyloučit obavu z genotoxicity související s orální expozicí styrenu. Úřad měl za to, že aby bylo možné plně posoudit potenciální genotoxicitu styrenu a dospět k závěru o jeho bezpečnosti při použití v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami, bude zapotřebí provést systematický přezkum genotoxicity a získat další údaje. Úřad rovněž dospěl k závěru, že úroveň migrace styrenu z materiálů určených pro styk s potravinami do většiny potravin bude nižší než 0,01 mg/kg, ale v některých tučných potravinách by mohla dosáhnout až 0,23 mg/kg, a že používání styrenu v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami bez migračního limitu by mohlo vést ke zdravotním rizikům.
- (5) Komise v zájmu řešení přetrvávající nejistoty ohledně genotoxicity udělila úřadu dne 4. května 2023 nový mandát, kterým jej požádala o posouzení toho, zda je styren po orální expozici genotoxický a zda používání styrenu, je-li povoleno v souladu s článkem 5 nařízení (EU) č. 10/2011 a podmíněno specifickým migračním limitem ve výši 0,04 mg/kg potravin, vycházejícím z doporučené hodnoty WHO pro pitnou vodu⁷, je v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.
- (6) Úřad přijal dne 8. května 2025 stanovisko⁸, v němž dospěl k závěru, že neexistují důkazy o genotoxicitě styrenu po orální expozici a že jeho použití nepředstavuje bezpečnostní riziko, pokud jeho migrace zůstane pod úrovní 0,05 mg/kg potravin, a

7,8-oxidu) - The Lancet Oncology Monografie IARC o hodnocení karcinogenních rizik pro člověka. Svazek 121: Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (Styren, styren-7,8-oxid a chinolin) (2019). [Internetové stránky publikací IARC – styren, styren-7,8-oxid a chinolin](#).

⁶ Komise CEP úřadu EFSA (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (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 (Posouzení dopadu monografie IARC sv. 121 o bezpečnosti látky styren (materiál pro styk s potravinami č. 193) na její použití v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami). *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ Světová zdravotnická organizace (WHO) v roce 2022 odvodila tolerovatelný denní příjem pro styren v pitné vodě ve výši 7,7 µg/kg tělesné hmotnosti denně. Guidelines for drinking water quality (Obecné zásady jakosti pitné vody), s. 465, 4. vydání, Světová zdravotnická organizace, 2022, vycházející z primárně provedeného posouzení z roku 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#) (Obecné zásady jakosti pitné vody: čtvrté vydání zahrnující první a druhý dodatek).

⁸ Komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami (2025). Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials (Opětovné posouzení rizik pro veřejné zdraví souvisejících s genotoxicitou styrenu přítomného v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami). *EFSA Journal* 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

Evropská referenční laboratoř⁹ zkouškou způsobilosti prokázala, že zúčastněné národní referenční laboratoře a úřední kontrolní laboratoře jsou schopny ověřit soulad se specifickým migračním limitem stanoveným na této úrovni. Je proto vhodné stanovit specifický migrační limit pro používání styrenu při výrobě materiálů z plastů určených pro styk s potravinami ve výši 0,05 mg/kg.

- (7) V souladu s čl. 18 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 10/2011 lze ověření souladu s specifickým migračním limitem u materiálů určených pro styk s potravinami, které do styku s potravinami ještě nepřišly, provádět na potravinách nebo simulantech potravin stanovených v příloze III uvedeného nařízení nebo provedením screeningových postupů v souladu s pravidly stanovenými v kapitole 2 oddíle 2.2 přílohy V uvedeného nařízení. Ve svém stanovisku týkajícím se styrenu z roku 2020 však úřad uvedl, že zkoušky migrace styrenu do potravin z materiálů určených pro styk s potravinami při použití určitých simulantů potravin za podmínek stanovených v nařízení (EU) č. 10/2011 mohou vést k mnohem vyšší úrovni migrace styrenu než při použití skutečných potravin, a to v důsledku vlivu některých simulantů potravin na vlastnosti materiálů z plastů založených na styrenu. Pokud tedy při ověřování provedeném na simulantech potravin nebo při screeningu souladu podle čl. 18 odst. 2 a 3 nařízení (EU) č. 10/2011 nesplní určitý materiál nebo předmět specifický migrační limit, měl by být závěr o nesouladu potvrzen zkouškou na potravinách. Vzhledem k tomu, že migrace styrenu do potravin se zpravidla zvyšuje s vyšším obsahem tuku v potravinách, měly by být potraviny používané k ověření souladu vybrány tak, aby představovaly nejhorší zamýšlené a předvídatelné podmínky použití, pokud jde o migraci styrenu do potravin. Za tímto účelem je třeba zavést poznámku o ověření souladu.
- (8) S ohledem na závěr úřadu, že u většiny potravin balených v plastu vyrobeném za použití styrenu by úroveň migrace styrenu byla nižší než 0,01 mg/kg potraviny¹⁰, lze předpokládat, že přechod na používání tohoto specifického migračního limitu může proběhnout rychle. Zkoušky migrace styrenu však zřejmě nejsou v současné době běžnou praxí, a hospodářské subjekty proto potřebují čas na zřízení systémů pro takovéto zkoušky. Aby tedy měly hospodářské subjekty dostatek času přizpůsobit se změnám stanoveným v tomto nařízení a aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, je vhodné stanovit, že materiály a předměty z plastů, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném přede dnem vstupu v platnost tohoto nařízení a s veškerými dalšími příslušnými právními předpisy Unie, mohou být poprvé uvedeny na trh na přechodné období 18 měsíců. Dále vzhledem k tomu, že výroba konečných materiálů a předmětů z plastů obvykle zahrnuje dodávky produktů, které jsou meziprodukty výroby, od jiných hospodářských subjektů, měly by mít hospodářské subjekty, které uvádějí na trh meziprodukty a látky, jež dosud nejsou v souladu s tímto nařízením, povinnost informovat uživatele těchto produktů nebo látek

⁹ Determination of styrene in milk. FCM-23/02 Proficiency Test Report (Stanovení styrenu v mléce. Zpráva o zkoušce způsobilosti). Úřad pro publikace Evropské unie, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

¹⁰ Komise CEP úřadu EFSA (komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy a pomocné látky) (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 (Posouzení dopadu monografie IARC sv. 121 o bezpečnosti látky styren (materiál pro styk s potravinami č. 193) na její použití v materiálech z plastů určených pro styk s potravinami). *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

o tom, že je nelze použít k výrobě materiálů z plastů určených pro styk s potravinami, které mají být uvedeny na trh po uplynutí tohoto přechodného období.

- (9) Nařízení (EU) č. 10/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny přílohy I nařízení (EU) č. 10/2011

Příloha I nařízení (EU) č. 10/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

- 1. Materiály a předměty z plastů, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost a s veškerými dalšími příslušnými právními předpisy Unie, které byly poprvé uvedeny na trh přede dnem *[vložte datum 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*, mohou být nadále uváděny na trh až do vyčerpání zásob.
- 2. V případě, že meziprodukt výroby materiálů a předmětů z plastů nebo látka určená k výrobě takového meziproduktu, materiálu nebo předmětu, které jsou v souladu s nařízením (EU) č. 10/2011 ve znění platném před vstupem tohoto nařízení v platnost a které jsou poprvé uvedeny na trh po dni *[vložte datum 9 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*, nejsou v souladu s tímto nařízením, uvede se v prohlášení o shodě připojeném k tomuto meziproduktu nebo této látce, že nejsou v souladu s tímto nařízením a že je lze použít pouze při výrobě materiálů a předmětů z plastů, které mají být uvedeny na trh přede dnem *[vložte datum 18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]*.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*