



Βρυξέλλες, 20 Οκτωβρίου 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	19 Οκτωβρίου 2026
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D118036/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά το όριο μετανάστευσης για την ουσία στυρόλιο

Διαβιβάζεται συνημμένως για τις αντιπροσωπίες το έγγραφο D118036/02.

σνημμ.: D118036/02



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον
αφορά το όριο μετανάστευσης για την ουσία στυρόλιο**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όσον αφορά το όριο μετανάστευσης για την ουσία στυρόλιο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ¹, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία α) και ε),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής² καθορίζει ειδικούς κανόνες για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα. Συγκεκριμένα, στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σκοπίμως στην κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (2) Η ουσία «στυρόλιο» (FCM αριθ. 193) έχει εγκριθεί για χρήση ως μονομερές ή αρχική ουσία χωρίς όριο ειδικής μετανάστευσης (στο εξής: SML) ή άλλους ειδικούς περιορισμούς. Η εν λόγω έγκριση βασίζεται σε γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων (στο εξής: EET) της 5ης Μαρτίου 1982³. Η EET ενέταξε το στυρόλιο στον κατάλογο 4B⁴, ο οποίος περιλαμβάνει ουσίες για τις οποίες δεν ήταν δυνατόν να καθοριστεί ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (στο εξής: ΑΗΠ), αλλά οι οποίες θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια εάν μειωθούν όσο το δυνατόν περισσότερο τα επίπεδα των καταλοίπων μονομερών στα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (στο εξής: FCM).
- (3) Το 2018 ο Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο (στο εξής: IARC) αξιολόγησε τόσο το στυρόλιο όσο και τον κύριο μεταβολίτη 7,8-οξείδιο του στυρολίου και τα

¹ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ L 12 της 15.1.2011, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων. Μονομερές στυρόλιο (γνώμη που διατυπώθηκε στις 5 Μαρτίου 1982). [Thirteenth Series 1982 \[13η σειρά \(1982\)\]](#). (αριθ. κατ. EUR 7982 - DA-DE-EN-FR-IT-NL)

⁴ Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων. 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 (Έκθεση για τη συγκέντρωση των αξιολογήσεων της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων για ορισμένα μονομερή και πρόσθετα τα οποία χρησιμοποιούνται στην κατασκευή πλαστικών υλικών που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, έκδοση έως τις 21 Μαρτίου 1997). [Forty-second Series \(2000\) \[42η σειρά \(2000\)\]](#). (Αρ. καταλόγου: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

ταξινομήσε το 2020 ως «πιθανώς καρκινογόνα για τον άνθρωπο»⁵. Με βάση την εν λόγω αξιολόγηση, η Επιτροπή ανέθεσε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις 5 Δεκεμβρίου 2018, να αξιολογήσει κατά πόσον η έγκριση του στυρολίου, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, εξακολουθεί να είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Σε περίπτωση που η Αρχή κρίνει ότι η εν λόγω έγκριση δεν είναι σύμφωνη με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, ζητήθηκε επίσης να προσδιοριστούν οι όροι υπό τους οποίους η ουσία θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό θα μπορούσε να προσδιοριστεί με χρήση των δεδομένων του IARC.

- (4) Στις 9 Σεπτεμβρίου 2020⁶ η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα πορίσματα του IARC δεν μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα στην αξιολόγηση των κινδύνων για τους καταναλωτές από την έκθεση στο στυρόλιο από το στόμα. Ωστόσο, η Αρχή δεν μπορούσε να αποκλείσει τις ανησυχίες για γονιδιατοξικότητα που συνδέεται με την έκθεση στο στυρόλιο από το στόμα. Προκειμένου να αξιολογηθεί πλήρως η πιθανή γονιδιατοξικότητα του στυρολίου και να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλειά του όταν χρησιμοποιείται σε πλαστικά FCM, η Αρχή έκρινε ότι θα απαιτούνταν συστηματική επανεξέταση της γονιδιατοξικότητας και πρόσθετα δεδομένα. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η μετανάστευση στυρολίου από FCM στην πλειονότητα των τροφίμων θα ήταν χαμηλότερη από 0,01 mg/kg, αλλά θα μπορούσε να φτάσει τα 0,23 mg/kg σε ορισμένα λιπαρά τρόφιμα, και ότι η χρήση στυρολίου σε πλαστικά FCM, χωρίς όριο μετανάστευσης, θα μπορούσε να συνεπάγεται κινδύνους για την υγεία.
- (5) Για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας που εξακολουθεί να υπάρχει σχετικά με τη γονιδιατοξικότητα, η Επιτροπή υπέβαλε στην Αρχή νέα εντολή στις 4 Μαΐου 2023, ζητώντας της να αξιολογήσει αν το στυρόλιο είναι γονιδιατοξικό μετά από έκθεση από το στόμα και αν η χρήση στυρολίου, εάν εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 και υπόκειται σε SML 0,04 mg/kg τροφίμου, με βάση την κατευθυντήρια τιμή του ΠΟΥ για το πόσιμο νερό⁷, θα ήταν σύμφωνη με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebel D. et al. Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide (Η ικανότητα καρκινογένεσης της κινολίνης, του στυρολίου και του 7,8-οξειδίου του στυρολίου). The Lancet Oncology, 2018, 728-729. [Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide - The Lancet Oncology](#). IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans [Μονογραφίες του IARC σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων καρκινογένεσης στον άνθρωπο]. Τόμος 121: Στυρόλιο, 7,8-οξείδιο του στυρολίου και κινολίνη (2019). [Ιστότοπος εκδόσεων του IARC — Στυρόλιο, 7,8-οξείδιο του στυρολίου και κινολίνη](#).

⁶ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (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 [Αξιολόγηση του αντικτύπου της μονογραφίας IARC τόμος 121 στην ασφάλεια της ουσίας στυρόλιο (FCM αριθ. 193) για τη χρήση του σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα]. *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ Το 2022 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) κατέληξε σε ΑΗΠ για το στυρόλιο στο πόσιμο νερό ίση με 7,7 µg/kg σωματικού βάρους / ημέρα. Guidelines for drinking water quality (Κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα του πόσιμου νερού), σ. 465, 4η έκδοση, Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας 2022, βάσει κύριας αξιολόγησης του 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda \(Κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την ποιότητα του πόσιμου νερού: τέταρτη έκδοση που ενσωματώνει την πρώτη και τη δεύτερη προσθήκη\)](#).

- (6) Η Αρχή εξέδωσε γνώμη στις 8 Μαΐου 2025⁸, στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το στυρόλιο είναι γονιδοτοξικό μετά από έκθεση από το στόμα και ότι η χρήση του δεν θα προκαλούσε ανησυχίες ως προς την ασφάλεια εάν η μετανάστευσή του παρέμενε κάτω από τα 0,05 mg/kg τροφίμου και το Ευρωπαϊκό Εργαστήριο Αναφοράς⁹ έδειξε σε δοκιμή επάρκειας ότι τα συμμετέχοντα εθνικά εργαστήρια αναφοράς και επίσημα εργαστήρια ελέγχων θα ήταν σε θέση να επαληθεύσουν τη συμμόρφωση με ένα SML καθορισμένο στο εν λόγω επίπεδο. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστεί SML ίσο με 0,05 mg/kg τροφίμου για τη χρήση στυρολίου στην κατασκευή πλαστικών FCM.
- (7) Σύμφωνα με τα άρθρα 18 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, για τα FCM που δεν έχουν έρθει ακόμη σε επαφή με τρόφιμα, η επαλήθευση της συμμόρφωσης με το SML μπορεί να διενεργείται είτε σε τρόφιμα είτε σε προσομοιωτές τροφίμων που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού ή με την εφαρμογή προσεγγίσεων διαλογής σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα V κεφάλαιο 2 τμήμα 2.2 του ίδιου κανονισμού. Ωστόσο, η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε το 2020 σχετικά με το στυρόλιο, επισήμανε ότι η δοκιμή της μετανάστευσης του στυρολίου από FCM σε τρόφιμα με τη χρήση ορισμένων προσομοιωτών τροφίμων, υπό τους όρους που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, μπορεί να οδηγήσει σε επίπεδα μετανάστευσης του στυρολίου πολύ υψηλότερα απ' ό,τι κατά τη χρήση πραγματικών τροφίμων, λόγω του αντικτύπου ορισμένων προσομοιωτών τροφίμων στις ιδιότητες των πλαστικών υλικών με βάση το στυρόλιο. Ως εκ τούτου, εάν ένα υλικό ή αντικείμενο δεν συμμορφώνεται με το SML σε επαλήθευση που διενεργείται σε προσομοιωτές τροφίμων ή σε έλεγχο συμμόρφωσης σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011, το συμπέρασμα της μη συμμόρφωσης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με δοκιμή σε τρόφιμα. Δεδομένου ότι η μετανάστευση του στυρολίου στα τρόφιμα τείνει να αυξάνεται όσο υψηλότερη είναι η περιεκτικότητα των τροφίμων σε λιπαρά, τα τρόφιμα που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της συμμόρφωσης θα πρέπει να επιλέγονται έτσι ώστε να αντιπροσωπεύουν τις χειρότερες από τις προβλεπόμενες και προβλέψιμες συνθήκες χρήσης όσον αφορά τη μετανάστευση του στυρολίου στα τρόφιμα. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να εισαχθεί σημείωση σχετικά με την επαλήθευση της συμμόρφωσης.
- (8) Λαμβανομένου υπόψη του συμπεράσματος της Αρχής ότι, για την πλειονότητα των τροφίμων που συσκευάζονται σε πλαστικά τα οποία κατασκευάζονται με στυρόλιο, τα επίπεδα μετανάστευσης του στυρολίου θα ήταν χαμηλότερα από 0,01 mg/kg τροφίμου¹⁰, η μετάβαση στη χρήση του SML θα μπορούσε να γίνει γρήγορα. Ωστόσο, φαίνεται ότι η δοκιμή της μετανάστευσης του στυρολίου δεν αποτελεί επί του παρόντος συνήθη πρακτική και, ως εκ τούτου, οι επιχειρήσεις χρειάζονται χρόνο για να δημιουργήσουν τα συστήματα για τις εν λόγω δοκιμές. Ως εκ τούτου, προκειμένου να

⁸ Ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα (2025). Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials (Επαναξιολόγηση των κινδύνων για τη δημόσια υγεία που σχετίζονται με τη γονιδοτοξικότητα του στυρολίου το οποίο περιέχεται σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα). *EFSA Journal* 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

⁹ Προσδιορισμός του στυρολίου στο γάλα. FCM-23/02 έκθεση δοκιμής επάρκειας. Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

¹⁰ Ομάδα CEP της EFSA (ομάδα της EFSA για τα υλικά επαφής με τρόφιμα, τα ένζυμα και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας) (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. [Αξιολόγηση του αντικτύπου της μονογραφίας IARC τόμος 121 στην ασφάλεια της ουσίας στυρόλιο (FCM αριθ. 193) για τη χρήση του σε πλαστικά υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα]. *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

δοθεί στις επιχειρήσεις επαρκής χρόνος για να προσαρμοστούν στις αλλαγές που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό και να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, είναι σκόπιμο τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως ίσχυε πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, και με οποιαδήποτε άλλη σχετική ενωσιακή νομοθεσία, να επιτρέπεται να διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά για μεταβατική περίοδο 18 μηνών. Επιπλέον, δεδομένου ότι η παραγωγή τελικών πλαστικών υλικών και αντικειμένων περιλαμβάνει συνήθως την προμήθεια προϊόντων από ενδιάμεσα στάδια κατασκευής από άλλες επιχειρήσεις, οι επιχειρήσεις που διαθέτουν στην αγορά ενδιάμεσα προϊόντα και ουσίες που δεν συμμορφώνονται ακόμη με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να υποχρεούνται να ενημερώνουν τους χρήστες των εν λόγω προϊόντων ή ουσιών ότι αυτά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή πλαστικών FCM που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου.

- (9) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 10/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 10/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

- 1. Τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011, όπως ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης, τα οποία διατέθηκαν για πρώτη φορά στην αγορά πριν από την [να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.
- 2. Σε περίπτωση που προϊόν από ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής πλαστικών υλικών και αντικειμένων ή ουσία που προορίζεται για την κατασκευή τέτοιου προϊόντος, υλικού ή αντικειμένου, που συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 10/2011 όπως αυτός ίσχυε πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και που διατίθεται για πρώτη φορά στην αγορά μετά την [να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 9 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό, η δήλωση συμμόρφωσης που συνοδεύει την εν λόγω ουσία ή το εν λόγω προϊόν αναφέρει ότι αυτή/αυτό δεν συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για την κατασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά πριν από την [να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 18 μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Άρθρο 3
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
