

Bruselas, 20 de octubre de 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	19 de octubre de 2026
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D118036/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en lo que respecta al límite de migración de la sustancia estireno

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D118036/02.

Adj.: D118036/02



COMISIÓN
EUROPEA

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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en lo que respecta al
límite de migración de la sustancia estireno**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 en lo que respecta al límite de migración de la sustancia estireno

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE¹, y en particular su artículo 5, apartado 1, párrafo segundo, letras a) y e),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión² establece normas específicas en relación con los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. En particular, el anexo I de ese Reglamento establece una lista de la Unión de sustancias autorizadas que pueden utilizarse intencionadamente en la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- (2) La sustancia denominada «estireno» (MCA n.º 193) está autorizada para su uso como monómero o sustancia de partida sin límite de migración específica («LME») ni otras restricciones específicas. Esta autorización se basa en un dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana («CCAH») de 5 de marzo de 1982³. El CCAH incluyó el estireno en la lista 4B⁴, que incluye sustancias para las que no se ha podido determinar una ingesta diaria tolerable («IDT»), pero que podrían utilizarse de forma segura si los niveles de residuos de monómeros en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos («MCA») se redujeran todo lo posible.
- (3) En 2018, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer («CIIC») evaluó tanto el estireno como su metabolito primario, el 7,8-óxido de estireno, y los clasificó en 2020 como «probablemente carcinógenos para los seres humanos».⁵ En vista de

¹ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Comité Científico de la Alimentación Humana, dictamen sobre el monómero de estireno formulado el 5 de marzo de 1982, [serie decimotercera](#). (Número de catálogo: EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Comité Científico de la Alimentación Humana, informe sobre la recopilación de las evaluaciones del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre determinados monómeros y aditivos utilizados en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, expresadas hasta el 21 de marzo de 1997, [serie cuadragésima segunda, 2000](#). (Número de catálogo: 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» [«Carcinogenicidad de la quinoleína, el estireno y el 7,8-óxido de estireno», documento en

dicha evaluación, el 5 de diciembre de 2018 la Comisión encargó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que evaluara si la autorización del estireno prevista en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 seguía siendo conforme con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1935/2004. En caso de que la Autoridad determinara que dicha autorización no era conforme con el Reglamento (CE) n.º 1935/2004, también se le pidió que especificara en qué condiciones podría utilizarse de forma segura la sustancia, siempre que esto pudiera determinarse empleando los datos del CIIC.

- (4) El 9 de septiembre de 2020, la Autoridad adoptó un dictamen científico⁶ en el que determinaba que las conclusiones del CIIC no pueden aplicarse directamente a la evaluación de los riesgos para los consumidores derivados de la exposición oral al estireno. Sin embargo, la Autoridad no pudo excluir posibles problemas de genotoxicidad asociados a la exposición oral al estireno. Para poder evaluar plenamente la posible genotoxicidad del estireno y llegar a una conclusión sobre su seguridad cuando se emplea en MCA plásticos, la Autoridad consideró que se necesitarían datos adicionales y una revisión sistemática de la genotoxicidad. Asimismo, la Autoridad determinó que la migración del estireno de los MCA a la mayoría de los alimentos sería inferior a 0,01 mg/kg, pero podría llegar a 0,23 mg/kg en algunos alimentos grasos; también que el uso del estireno en los MCA plásticos, sin un límite de migración, podría crear riesgos para la salud.
- (5) Para despejar la incertidumbre persistente sobre la genotoxicidad, el 4 de mayo de 2023 la Comisión otorgó a la Autoridad un nuevo mandato en el que le solicitaba que evaluara si el estireno es genotóxico a raíz de la exposición oral y si el uso del estireno, autorizado de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 10/2011 y sujeto a un LME de 0,04 mg/kg de alimento, según el valor orientativo de la OMS para el agua potable⁷, sería conforme con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004.
- (6) El 8 de mayo de 2025⁸, la Autoridad adoptó un dictamen en el que concluía que no existen pruebas de que el estireno sea genotóxico a raíz de la exposición oral y que su uso no plantearía problemas de seguridad mientras su migración se mantuviera por

inglés], *The Lancet Oncology*, 2018, 728-729. [Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide - The Lancet Oncology](#). Monografías del CIIC sobre la evaluación de riesgos carcinógenos para los seres humanos, volumen 121: *Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline* [«Estireno, 7,8-óxido de estireno y quinoleína», documento en inglés], 2019. [Sitio web de las publicaciones del CIIC: Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA, «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» [«Evaluación del impacto de la monografía del CIIC, vol. 121, sobre la seguridad de la sustancia estireno (MCA n.º 193) para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2020;18(10):6247, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ En 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS) fijó una IDT para el estireno en el agua potable de 7,7 µg/kg de peso corporal/día. *Guidelines for drinking water quality* [«Guías para la calidad del agua potable», documento en inglés], p. 465, 4.ª edición, Organización Mundial de la Salud, 2022, sobre la base de una evaluación principal de 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

⁸ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos de la EFSA, «Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials» [«Reevaluación de los riesgos para la salud pública relacionados con la genotoxicidad del estireno presente en los materiales plásticos en contacto con alimentos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2025;23(6):9473, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

debajo de 0,05 mg/kg de alimento; asimismo, el laboratorio europeo de referencia⁹ mostró en una prueba de aptitud que los laboratorios nacionales de referencia y los laboratorios de control oficial participantes serían capaces de verificar la conformidad de un LME establecido a ese nivel. Procede, por tanto, establecer un LME de 0,05 mg/kg de alimento para el uso del estireno en la fabricación de MCA plásticos.

- (7) De acuerdo con el artículo 18, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la verificación de la conformidad de los LME de los MCA que aún no estén en contacto con alimentos puede efectuarse en alimentos o en los simulantes alimentarios que se contemplan en el anexo III de dicho Reglamento o aplicando los procedimientos de cribado que establece el capítulo 2, sección 2.2, del anexo V de dicho Reglamento. Sin embargo, en su dictamen de 2020 sobre el estireno, la Autoridad señaló que el ensayo de la migración del estireno de los MCA a los alimentos utilizando determinados simulantes alimentarios, en las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, puede dar lugar a niveles de migración del estireno mucho más elevados que cuando se utilizan alimentos reales, debido al impacto de determinados simulantes alimentarios en las propiedades de los materiales plásticos a base de estireno. Por lo tanto, si un material u objeto incumple el LME en una verificación realizada en simulantes alimentarios o en un cribado de la conformidad que se efectúen con arreglo al artículo 18, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n.º 10/2011, esa falta de conformidad debe confirmarse mediante una prueba en alimentos. Teniendo en cuenta que la migración del estireno a los alimentos tiende a aumentar cuando estos presentan un mayor contenido de grasa, el alimento que debe emplearse para verificar la conformidad debe seleccionarse con el objetivo de representar las peores de las condiciones de uso previstas y previsibles en lo tocante a la migración del estireno a los alimentos. A tales efectos, debe añadirse una nota sobre la verificación de la conformidad.
- (8) Teniendo en cuenta las conclusiones de la Autoridad de que, para la mayoría de los alimentos envasados en plásticos fabricados con estireno, los niveles de migración del estireno serían inferiores a 0,01 mg/kg de alimento¹⁰, la transición al uso de los LME podría ser rápida. Sin embargo, parece que actualmente probar la migración del estireno no es una práctica común y, por lo tanto, los operadores requieren tiempo para configurar los sistemas para tales pruebas. Por consiguiente, a fin de que los operadores dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los cambios previstos en el presente Reglamento y de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, conviene permitir que los materiales y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, en su versión aplicable antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y de cualquier otra legislación pertinente de la Unión, puedan comercializarse por primera vez durante un período transitorio de dieciocho meses. Además, dado que la producción de materiales y objetos plásticos finales suele implicar el suministro de productos procedentes de fases intermedias de

⁹ *Determination of styrene in milk: FCM-23/02 Proficiency Test Report* [«Determinación del estireno en leche: informe de la prueba de aptitud FCM-23/02», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

¹⁰ Comisión Técnica de Materiales en Contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos de la EFSA, «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» [«Evaluación del impacto de la monografía del CIIC, vol. 121, sobre la seguridad de la sustancia estireno (MCA n.º 193) para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos», documento en inglés], *EFSA Journal* 2020;18(10):6247, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

fabricación por otros agentes, debe exigirse a los agentes que introduzcan en el mercado productos y sustancias intermedios que aún no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento que informen a los usuarios de dichos productos o sustancias de que no pueden utilizarse para fabricar MCA de plástico que vayan a introducirse en el mercado una vez finalizado el período transitorio.

- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificaciones del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

- 1) Los materiales y objetos plásticos que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011, en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, así como cualquier otra legislación pertinente de la Unión, que se hayan comercializado por primera vez antes del *[insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]* podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.
- 2) En caso de que un producto de una fase intermedia de fabricación de materiales y objetos plásticos o una sustancia destinada a la fabricación de tales productos, materiales u objetos cumpliera lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en su versión aplicable antes de la entrada en vigor del presente Reglamento y se comercializara por primera vez después del *[insértese la fecha correspondiente a nueve meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, pero no cumpliera lo dispuesto en el presente Reglamento, la declaración de conformidad que acompañe a dicha sustancia o producto indicará que no cumple lo dispuesto en el presente Reglamento y que solo puede utilizarse en la fabricación de materiales y objetos plásticos que vayan a comercializarse antes del *[insértese la fecha correspondiente a dieciocho meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN