



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 20. oktoober 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	19. oktoober 2026
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D118036/02
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse määruse (EL) nr 10/2011 I lisa stüreeni migratsiooni piirnормi osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D118036/02.

Lisatud: D118036/02



EUROOPA
KOMISJON

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse määruse (EL) nr 10/2011 I lisa stüreeni migratsiooni piirnõrmi osas

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse määruse (EL) nr 10/2011 I lisa stüreeni migratsiooni piirnормi osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 2004. aasta määrust (EÜ) nr 1935/2004 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ,¹ eriti selle artikli 5 lõike 1 teise lõigu punkte a ja e,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) nr 10/2011² on esitatud konkreetsed eeskirjad toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta. Kõnealuse määruse I lisas on kehtestatud liidu loetelu lubatud ainetest, mida võib tahtlikult kasutada toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete valmistamisel.
- (2) Ainete stüreeni (toiduga kokkupuutuvas materjalis esinev aine nr 193) on lubatud kasutada monomeerina või lähteainena ilma migratsiooni piirnормita ja muude konkreetsete piiranguteta. See luba põhineb toidu teaduskomitee 5. märtsi 1982. aasta arvamusel³. Toidu teaduskomitee kandis stüreeni loetelusse 4B,⁴ mis sisaldab aineid, mille puhul ei suudetud kindlaks teha lubatavat päevadoosi, kuid mida võib ohutult kasutada, kui monomeeri jääkide taset vähendatakse toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide ja -esemete puhul nii palju kui võimalik.
- (3) 2018. aastal hindas Rahvusvaheline Vähiuurimiskeskus stüreeni ja selle peamist metaboliiti stüreen-7,8-oksiidi ning klassifitseeris need 2020. aastal inimestele tõenäoliselt kantserogeenseteks⁵. Seda hindamist arvesse võttes palus komisjon 5. detsembril 2018 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata, kas määruse (EL) nr 10/2011 kohane stüreeni jaoks antud luba on jätkuvalt kooskõlas

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

² Komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT L 12, 15.1.2011, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Toidu teaduskomitee. *Styrene monomer* (arvamus esitatud 5. märtsil 1982). [Thirteenth Series \(1982\)](#). (Katalooginumber: EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL.)

⁴ Toidu teaduskomitee. *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*. [Forty-second Series \(2000\)](#). (Katalooginumber: 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*. *The Lancet Oncology*, 2018, 728–729. [Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide - The Lancet Oncology](#). Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse monograafiad inimestele avalduva kantserogeense ohu hindamise kohta. Kõide nr 121: *Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline* (2019). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

määruses (EÜ) nr 1935/2004 esitatud nõuetega. Toiduohutusametil paluti ka täpsustada, et kui tema hinnangul ei ole luba määrusega (EÜ) nr 1935/2004 kooskõlas, milliste tingimuste juures võib kõnealust ainet ohutult kasutada, kui seda on võimalik Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse andmetele tuginevalt kindlaks teha.

- (4) Toiduohutusamet võttis 9. septembril 2020 vastu oma arvamuse,⁶ milles ta jõudis järeldusele, et Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse järeldusi ei saa otse kohaldada selleks, et hinnata suukaudsest stüreeniga kokkupuutest tulenevat riski tarbijatele. Toiduohutusamet siiski ei välistanud, et stüreen võib suukaudse kokkupuute korral olla genotoksiline. Ta oli arvamusel, et stüreeni võimaliku genotoksilisuse täielikuks hindamiseks ja järelduse tegemiseks selle ohutuse kohta kasutamisel toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides on vaja genotoksilisust süstemaatiliselt analüüsida ja saada rohkem andmeid. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et stüreeni migratsioon toiduga kokkupuutuvatest materjalidest on enamiku toitade puhul alla 0,01 mg/kg, kuid võib mõne rasvase toidu puhul ulatuda väärtuseni 0,23 mg/kg, ning et stüreeni kasutamine toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides ilma migratsiooni piirnormati võib põhjustada terviseriske.
- (5) Kõnealuse aine genotoksilisuse suhtes lõpliku selguse saamiseks volitas komisjon 4. mail 2023 toiduohutusametit uuesti hindama, kas stüreen on suukaudse kokkupuute korral genotoksiline ning kas stüreeni kasutamine on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikliga 3, kui aine on saanud loa määruse (EL) nr 10/2011 artikli 5 kohaselt ja selle suhtes kohaldatakse joogivee jaoks kehtestatud WHO suuniseväärtusel⁷ põhinevat migratsiooni piirnormati 0,04 mg toidu kilogrammi kohta.
- (6) Toiduohutusamet võttis 8. mail 2025 vastu otsuse,⁸ milles ta jõudis järeldusele, et puuduvad tõendid stüreeni genotoksilisuse kohta sellega suukaudse kokkupuute järel ning et stüreeni kasutamine ei ole ohtlik, kui selle migratsiooni tase jääb alla 0,05 mg toidu kilogrammi kohta; samuti tõendas ELi referentlabor⁹ pädevuskatsega, et osalevad riiklikud referentlaborid ja ametliku kontrolli laborid suudavad kontrollida vastavust nimetatud tasemel kehtestatud migratsiooni piirnормile. Seepärast on asjakohane kehtestada toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide tootmisel kasutatava stüreeni migratsiooni piirnормiks 0,05 mg toidu kilogrammi kohta.
- (7) Määruse (EL) nr 10/2011 artikli 18 lõigete 2 ja 3 kohaselt võib toiduga veel mitte kokku puutuvate materjalide puhul kasutada konkreetse aine migratsiooni piirnормile vastavuse kontrollimiseks kas toitu või nimetatud määruse III lisas esitatud toidu mudelaineid või rakendada sõelumismeetodeid kooskõlas sama määruse V lisa 2. peatüki jaotises 2.2 esitatud eeskirjadega. Toiduohutusamet märkis oma 2020. aasta arvamuses stüreeni kohta, et kui katseid toiduga kokkupuutuvate materjalide esineva stüreeni migratsiooni kindlakstegemiseks teha teatavate toidu mudelainetega vastavalt

⁶ Euroopa Toiduohutusameti CEP-komisjon (toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide ja abiainetekomisjon) (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*. EFSA Journal 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ 2022. aastal tuleb WHO stüreeni lubatava päevadoosi joogivees, mis on 7,7 µg kehamassi kilogrammi kohta päevas. *Guidelines for drinking water quality*, lk 465, 4. väljaanne, Maailma Terviseorganisatsioon 2022; põhineb 2003. aastal tehtud põhimõttelisel hinnangul. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

⁸ EFSA toiduga kokkupuutuvate materjalide komisjon (2025). *Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials*. EFSA Journal 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

⁹ *Determination of styrene in milk. FCM-23/02 Proficiency Test Report*. Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

määruses (EL) nr 10/2011 sätestatud tingimustele, võivad stüreeni migratsiooni tasemed olla palju kõrgemad kui siis, kui neid katseid tehakse päris toiduga, kuna teatavad toidu mudelained avaldavad mõju stüreeni sisaldavate plastmaterjalide omadustele. Seepärast, juhul kui mõne materjali või eseme puhul, mida katsetati kooskõlas määruse (EL) nr 10/2011 artikli 18 lõigetega 2 ja 3 toidu mudelainetega või sõelumismeetoditega, ületatakse konkreetse aine migratsioon piirnormi, tuleks kinnitada järeldust mittevastavuse kohta toiduga tehtud katsega. Kuna stüreeni toidusse migreerumise määr suureneb koos toidu rasvasisalduse suurenemisega, tuleks vastavuse kontrollimiseks valida toit, mille puhul stüreeni toidusse migreerumine toimub halvimates eeldatavates kasutustingimustes. Selleks tuleks lisada märkus nõuetele vastavuse kontrollimise kohta.

- (8) Võttes arvesse toiduohutusameti järeldust, et enamiku toitade puhul, mis on pakendatud stüreeni sisaldavasse plasti, on stüreeni migratsiooni tase alla 0,01 mg toidu kilogrammi kohta,¹⁰ oleks üleminek stüreeni migratsiooni piirnormi kasutamisele ladus. Näib aga, et stüreeni migratsiooni katsetamine ei ole praegu tavapärane ja seetõttu on ettevõtjatel vaja aega, et luua süsteemid sellise katsetamise jaoks. Selleks et ettevõtjatel oleks piisavalt aega kohaneda käesoleva määrusega ette nähtud muudatustega ja et tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, on asjakohane ette näha, et plastmaterjale ja -esemeid, mis vastavad määrusele (EL) nr 10/2011, nagu seda kohaldati enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva, ning muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, võib esmakordselt turule lasta veel 18 kuu pikkuse üleminekuperioodi jooksul. Kuna lõplike plastmaterjalide ja -esemete tootmine hõlmab tavaliselt toodete tarnimist vahetootmise etappidest teistelt ettevõtjalt, tuleks ühtlasi nõuda, et ettevõtjad, kes viivad turule vahesaadusi ja aineid, mis ei vasta veel käesoleva määruse nõuetele, teavitaksid kõnealuste toodete ja ainete kasutajaid sellest, et neid vahesaadusi ja aineid ei tohi kasutada selliste toiduga kokkupuutuvate plastmaterjalide tootmiseks, mis viiakse turule pärast üleminekuperioodi lõppemist.
- (9) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 10/2011 vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 10/2011 I lisa muudatused

Määruse (EÜ) nr 10/2011 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Plastmaterjale ja -esemeid, mis vastavad määrusele (EL) nr 10/2011, nagu seda kohaldati enne käesoleva määruse jõustumist, ja muudele asjakohastele liidu õigusaktidele ning on esmakordselt turule lastud enne [sisestada kuupäev: 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva], võib jätkuvalt turule lasta kuni varude ammendumiseni.

¹⁰ Euroopa Toiduohutusameti CEP-komisjon (toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide ja abiainetekomisjon) (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*. EFSA Journal 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

2. Kui plastmaterjalide ja -esemete tootmise vaheetapi toode või sellise toote, materjali või eseme tootmiseks ettenähtud aine, mis vastab määrusele (EL) nr 10/2011, nagu seda kohaldati enne käesoleva määruse jõustumist, ning lastakse esmakordselt turule pärast *[sisestada kuupäev: üheksa kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]*, ei vasta käesolevale määrusele, peab selle aine või tootega kaasas olevas vastavusdeklaratsioonis olema märgitud, et see ei vasta käesolevale määrusele ning et seda saab kasutada ainult selliste plastmaterjalide ja -esemete valmistamisel, mis lastakse turule enne *[sisestada kuupäev: 18 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]*.

Artikkel 3
Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN