



Bryssel, 20. lokakuuta 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	19. lokakuuta 2026
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D118036/02
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen styreeni siirtymän raja-arvosta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D118036/02.

Liite: D118036/02



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
PLAN/2025/2339
[POOL/E2/2025/2339/2339-FI V4.docx]
D118036/02
[...](2026) **XXX**

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

**asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen
styreeni siirtymän raja-arvosta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen styreeni siirtymän raja-arvosta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004¹ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a ja e alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EU) N:o 10/2011² vahvistetaan elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevat erityiset säännöt. Kyseisen asetuksen liitteessä I vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä aineista, joita saa tarkoituksellisesti käyttää elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa.
- (2) Aine styreeni (FCM-numero 193) on hyväksytty käytettäväksi monomeerina tai lähtöaineena ilman ainekohtaisen siirtymän raja-arvoa, jäljempänä 'SML-arvo', tai muita erityisiä rajoituksia. Hyväksyminen perustuu elintarvikealan tiedekomitean, jäljempänä 'SCF', 5 päivänä maaliskuuta 1982 antamaan lausuntoon³. SCF sisällytti styreenin luetteloon 4B⁴, johon kuuluvat aineet, joille ei voitu vahvistaa siedettävää päiväsaantia, jäljempänä 'TDI-arvo', mutta joita voidaan käyttää turvallisesti, jos muovisissa elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa materiaaleissa ja tarvikkeissa, jäljempänä 'elintarvikekontaktimateriaalit', esiintyvien monomeerijäämien pitoisuudet on minimoitu.
- (3) Kansainvälinen syöväntutkimuslaitos, jäljempänä 'IARC', arvioi vuonna 2018 sekä styreeniä että sen ensisijaista metaboliittia styreeni-7,8-oksidia ja luokitteli ne vuonna 2020 "todennäköisesti ihmisille syöpää aiheuttaviksi"⁵. Komissio valtuutti kyseisen

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

² Komission asetus (EU) N:o 10/2011, annettu 14 päivänä tammikuuta 2011, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Elintarvikealan tiedekomitea, Styreenimonomeeri (5.3.1982 annettu lausunto), [13. sarja \(1982\)](#), Luettelonumero: EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Elintarvikealan tiedekomitea, Raportti "Compilation of the evaluations of the Scientific Committee for Food on certain monomers and additives used in the manufacturing of plastic materials intended to contact with foodstuffs until 21 March 1997", [42. sarja \(2000\)](#), (Luettelonumero: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebel D. ym., Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide, The Lancet Oncology, 2018, 728–729, [Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-](#)

arvioinnin seurauksena 5 päivänä joulukuuta 2018 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan, täyttääkö asetuksen (EU) N:o 10/2011 mukainen styreenin hyväksyminen edelleen asetuksen (EY) N:o 1935/2004 vaatimukset. Mikäli elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että kyseinen hyväksyminen ei ole asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukainen, sitä pyydettiin myös täsmentämään, millä edellytyksillä ainetta voidaan käyttää turvallisesti, jos edellytykset voidaan määrittää IARC:n tietojen perusteella.

- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 9 päivänä syyskuuta 2020 tieteellisen lausunnon⁶, jossa todettiin, että IARC:n päätelmiä ei voida soveltaa suoraan, kun arvioidaan riskejä, joita kuluttajille aiheutuu suun kautta tapahtuvasta altistumisesta styreenille. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan voinut sulkea pois suun kautta tapahtuvaan styreenille altistumiseen liittyvää genotoksisuutta. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että styreenin mahdollisen genotoksisuuden täysimääräinen arviointi ja aineen turvallisuutta koskevien päätelmien tekeminen edellyttävät genotoksisuuden järjestelmällistä tarkastelua ja lisätietoja. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että styreenin siirtymä elintarvikekontaktimateriaaleista useimpiin elintarvikkeisiin on alle 0,01 mg/kg mutta voi olla jopa 0,23 mg/kg joidenkin rasvaisten elintarvikkeiden osalta ja että styreenin käyttö muovisissa elintarvikekontaktimateriaaleissa ilman siirtymän raja-arvoa voi aiheuttaa terveysriskejä.
- (5) Genotoksisuuteen liittyvän epävarmuuden poistamiseksi komissio valtuutti 4 päivänä toukokuuta 2023 elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimaan, onko styreeni suun kautta tapahtuneen altistumisen seurauksena genotoksinen ja onko styreenin käyttö asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklan mukaista, jos se on hyväksytty asetuksen (EU) N:o 10/2011 5 artiklan mukaisesti ja jos siihen sovelletaan juomavettä koskevaan WHO:n ohjearvoon⁷ perustuvaa SML-arvoa 0,04 mg / kg elintarviketta.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 8 päivänä toukokuuta 2025 lausunnon⁸, jossa se totesi, ettei ollut näyttöä styreenin genotoksisuudesta suun kautta tapahtuneen altistumisen seurauksena ja että sen käyttö ei aiheuta turvallisuusriskejä, jos sen siirtymä on alle 0,05 mg / kg elintarviketta. Lisäksi EU:n vertailulaboratorio osoitti pätevyystestissä⁹, että mukana olleet kansalliset vertailulaboratoriot ja viralliset valvontalaboratoriot pystyvät varmentamaan kyseiselle tasolle asetetun SML-arvon

[oxide - The Lancet Oncology](#); IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, osa 121, Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (2019), [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ EFSA:n CEP-lautakunta (elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSA:n lautakunta) (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 Vuonna 2022 Maailman terveysjärjestö (WHO) määrittä juomavedessä esiintyvän styreenin TDI-arvoksi vuonna 2003 toteutetun alustavan arvioinnin perusteella 7,7 µg painokiloa kohti vuorokaudessa. Juomaveden laatua koskevat suuntaviivat "Guidelines for drinking water quality", neljäs painos, s. 465, World Health Organization 2022, [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

⁸ Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja käsittelevä EFSA:n lautakunta (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, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

noudattamisen. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa elintarvikekontaktimateriaalien valmistuksessa käytettävän styreenin SML-arvoksi 0,05 mg / kg elintarviketta.

- (7) Asetuksen (EU) N:o 10/2011 18 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti sellaisten elintarvikekontaktimateriaalien osalta, jotka eivät ole vielä elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa, SML-arvon noudattaminen varmennetaan joko kyseisen asetuksen liitteessä III vahvistetuissa elintarvikkeissa tai elintarvikesimulanteissa tai soveltamalla seulontakokeita kyseisen asetuksen liitteessä V olevan 2 luvun 2.2 jaksossa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi kuitenkin styreenistä vuonna 2020 antamassaan lausunnossa, että tietyt elintarvikesimulantit vaikuttavat styreenipohjaisten muovimateriaalien ominaisuuksiin, joten tiettyjen elintarvikesimulanttien käyttö asetuksessa (EU) N:o 10/2011 säädetyin edellytyksin testattaessa styreenin siirtymää elintarvikekontaktimateriaaleista elintarvikkeisiin voi johtaa siihen, että styreenin siirtymät ovat paljon korkeammalla tasolla kuin käytettäessä varsinaisia elintarvikkeita. Näin ollen jos materiaali tai tarvike ei noudata SML-arvoa asetuksen (EU) N:o 10/2011 18 artiklan 2 mukaisessa elintarvikesimulanteilla tehdyssä varmennuksessa tai saman artiklan 3 kohdan mukaisessa kyseisen arvon noudattamista koskevassa seulonnassa, vaatimustenvastaisuutta koskeva päätelmä olisi vahvistettava suorittamalla testaus elintarvikkeissa. Kun otetaan huomioon, että styreeniä siirtyy elintarvikkeeseen yleensä sitä enemmän mitä rasvaisempi elintarvike on kyseessä, raja-arvon noudattamisen varmentamiseen käytettävä elintarvike olisi valittava siten, että se edustaa aiotuista ja ennakoitavissa olevista käyttöolosuhteista epäsuotuisimpia siltä osin kuin on kyse styreenin siirtymästä elintarvikkeeseen. Tätä varten olisi otettava käyttöön vaatimustenmukaisuuden varmentamista koskeva huomautus.
- (8) Kun otetaan huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä, jonka mukaan styreenin siirtymä on alle 0,01 mg / kg elintarviketta¹⁰ suurimmassa osassa elintarvikkeista, jotka on pakattu styreeniä käyttäen valmistettuihin muoveihin, SML-arvo voitaisiin ottaa käyttöön nopeasti. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että styreenin siirtymän testaus ei tällä hetkellä ole yleinen käytäntö, joten toimijat tarvitsevat aikaa testausjärjestelmien perustamiseen. Jotta toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukautua tässä asetuksessa säädettyihin muutoksiin ja jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso, on aiheellista sallia asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin sitä sovelletaan ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, ja muun asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden saattaminen ensimmäisen kerran markkinoille 18 kuukauden siirtymäkauden ajan. Koska lopullisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden tuotantoon kuuluu tyypillisesti se, että muut toimijat toimittavat välituotteita, toimijoita, jotka saattavat markkinoille välituotteita ja aineita, jotka eivät vielä ole tämän asetuksen mukaisia, olisi lisäksi vaadittava ilmoittamaan kyseisten tuotteiden tai aineiden käyttäjille, että niitä ei voida käyttää sellaisten muovisten elintarvikekontaktimateriaalien valmistuksessa, jotka saatetaan markkinoille siirtymäkauden päätyttyä.
- (9) Asetus (EU) N:o 10/2011 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

¹⁰ EFSA:n CEP-lautakunta (elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja, entsyymejä ja käsittelyn apuaineita käsittelevä EFSA:n lautakunta) (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>.

- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) N:o 10/2011 liitteen I muuttaminen

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 10/2011 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Muovisia materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin sitä sovellettiin ennen tämän asetuksen voimaantuloa, ja muun asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisia ja jotka on saatettu ensimmäisen kerran markkinoille ennen [...] päivää [...] kuuta [...] [*lisätään päivämäärä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*], voidaan edelleen saattaa markkinoille varastojen loppumiseen saakka.
2. Jos muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksen välituote tai tällaisen tuotteen, materiaalin tai tarvikkeen valmistukseen tarkoitettu aine, joka on asetuksen (EU) N:o 10/2011, sellaisena kuin sitä sovellettiin ennen tämän asetuksen voimaantuloa, mukainen ja joka saatetaan ensimmäisen kerran markkinoille [...] päivän [...] kuuta [...] [*lisätään päivämäärä, joka on 9 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*] jälkeen, ei ole tämän asetuksen mukainen, kyseisen aineen tai tuotteen mukana olevassa vaatimustenmukaisuusilmoituksessa on ilmoitettava, että se ei ole tämän asetuksen mukainen ja että sitä voidaan käyttää ainoastaan sellaisten muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa, jotka on tarkoitettu saattaa markkinoille ennen [...] päivää [...] kuuta [...] [*lisätään päivämäärä, joka on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*].

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN