

Bruxelles, 20. listopada 2026.
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	19. listopada 2026.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D118036/02
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 u pogledu granice migracije za tvar stiren

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D118036/02.

Priloženo: D118036/02



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 u pogledu granice migracije za tvar stiren

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011 u pogledu granice migracije za tvar stiren

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ¹, a posebno njezin članak 5. stavak 1. drugi podstavak točke (a) i (e),

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 10/2011² utvrđena su posebna pravila o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom. Konkretno, u Prilogu I. toj uredbi utvrđen je Unijin popis odobrenih tvari koje se mogu namjerno upotrebljavati u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom.
- (2) Tvar „stiren” (FCM br. 193) odobrena je za upotrebu kao monomer ili ulazna sirovina bez granice specifične migracije („SML”) ili drugih posebnih ograničenja. To se odobrenje temelji na mišljenju Znanstvenog odbora za hranu („SCF”) od 5. ožujka 1982.³ SCF je stiren uvrstio na popis 4B⁴, koji uključuje tvari za koje nije bilo moguće utvrditi podnošljivi dnevni unos („TDI”), ali koje bi se mogle sigurno upotrebljavati ako se u najvećoj mogućoj mjeri smanje razine ostataka monomera u plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom.
- (3) Međunarodna agencija za istraživanje raka („IARC”) ocijenila je 2018. stiren i njegov primarni metabolit stiren 7,8-oksidi te ih je 2020. klasificirala kao „vjerojatno kancerogene za ljude”⁵. S obzirom na tu ocjenu Komisija je 5. prosinca 2018. ovlastila Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) da ocijeni bi li odobrenje stirena

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

² Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Znanstveni odbor za hranu. *Styrene monomer* (Stiren monomer) (mišljenje izraženo 5. ožujka 1982.). *Trinaesta serija (1982.)*. (Kat. br. EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Znanstveni odbor za hranu. *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*. (Izvješće o kompilaciji ocjena Znanstvenog odbora za hranu o određenim monomerima i aditivima koji se koriste u proizvodnji plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom, izraženo do 21. ožujka 1997.) *Četrdeset druga serija (2000.)*. (Br. kataloga: 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*. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, svezak 121: *Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline* (2019). [Internetske stranice publikacija IARC-a – stiren, stiren-7,8-oksidi i kinolin](#).

kako je predviđeno Uredbom (EU) br. 10/2011 i dalje bilo u skladu sa zahtjevima iz Uredbe (EZ) br. 1935/2004. Ako Agencija utvrdi da to odobrenje ne bi bilo u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004, od nje je zatraženo i da navede pod kojim se uvjetima predmetna tvar može sigurno upotrebljavati, pod uvjetom da se to može utvrditi na temelju podataka IARC-a.

- (4) Agencija je 9. rujna 2020.⁶ donijela znanstveno mišljenje u kojem je zaključila da se zaključci IARC-a ne mogu izravno primijeniti na procjenu rizika za potrošače koji proizlaze iz oralne izloženosti stirenu. Međutim, Agencija nije mogla isključiti zabrinutost u pogledu genotoksičnosti povezane s oralnom izloženošću stirenu. Kako bi se u potpunosti procijenila potencijalna genotoksičnost stirena i donio zaključak o njegovoj sigurnosti kad se upotrebljava u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, Agencija je smatrala da će biti potreban sustavan pregled genotoksičnosti i dodatni podaci. Agencija je zaključila i da bi migracija stirena iz materijala koji dolaze u dodir s hranom u većinu hrane bila niža od 0,01 mg/kg, ali bi u nekoj masnoj hrani mogla iznositi i do 0,23 mg/kg, te da bi upotreba stirena u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom bez granice migracije mogla dovesti do zdravstvenih rizika.
- (5) Kako bi se uklonila preostala nesigurnost u pogledu genotoksičnosti, Komisija je 4. svibnja 2023. Agenciji dala novi mandat u kojem je od nje zatražila da ocijeni je li stiren genotoksičan nakon oralne izloženosti i bi li upotreba stirena, ako je odobren u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) br. 10/2011 i podliježe SML-u od 0,04 mg/kg hrane, na temelju vrijednosti iz smjernica SZO-a za vodu za piće⁷, bila u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.
- (6) Agencija je 8. svibnja 2025.⁸ donijela mišljenje u kojem je zaključila da nema dokaza da je stiren genotoksičan nakon oralne izloženosti i da njegova upotreba ne bi predstavljala sigurnosni rizik ako njegova migracija ostane ispod 0,05 mg/kg hrane, a Europska mreža referentnih laboratorija⁹ u ispitivanju kvalitete pokazala je da bi uključeni nacionalni referentni laboratoriji i službeni kontrolni laboratoriji mogli provjeriti sukladnost sa SML-om utvrđenim na toj razini. Stoga je primjereno utvrditi SML od 0,05 mg/kg hrane za upotrebu stirena u proizvodnji plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom.
- (7) U skladu s člankom 18. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) br. 10/2011 provjera sukladnosti sa SML-om za materijal koji još nije u dodiru s hranom može se provesti u hrani ili modelnim otopinama utvrđenima u Prilogu III. toj uredbi ili primjenom potupaka skrininga u skladu s pravilima iz poglavlja 2. odjeljka 2.2. Priloga V. toj uredbi. Međutim, Agencija je u svojem mišljenju o stirenu iz 2020. navela da ispitivanje

⁶ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 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 Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) utvrdila je 2022. TDI za stiren u vodi za piće od 7,7 µg/kg tjelesne mase dnevno. *Guidelines for drinking water quality* (Smjernice za kvalitetu vode za piće), str. 465, 4. izdanje, Svjetska zdravstvena organizacija 2022., na temelju glavne procjene iz 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#) (Smjernice za kvalitetu vode za piće: četvrto izdanje s prvom i drugom dopunom).

⁸ Povjerenstvo EFSA-e za materijale koji dolaze u dodir s hranom (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* (Određivanje stirena u mlijeku). FCM-23/02 Izvješće o ispitivanju kvalitete. Ured za publikacije Europske unije, 2024., <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

migracije stirena iz materijala koji dolaze u dodir s hranom u hranu u kojoj se upotrebljavaju određene modelne otopine, pod uvjetima utvrđenima u Uredbi (EU) br. 10/2011, može dovesti do znatno viših razina migracije stirena nego upotreba stvarne hrane zbog utjecaja određenih modelnih otopina na svojstva plastičnih materijala na bazi stirena. Stoga, ako pri provjeri provedenoj u modelnim otopinama ili pri skriningu u skladu s člankom 18. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) br. 10/2011 materijal ili predmet nije u skladu sa SML-om, zaključak o nesukladnosti trebalo bi potvrditi ispitivanjem u hrani. S obzirom na to da se migracija stirena u hranu obično povećava s većim udjelom masti u hrani, hranu koja će se upotrebljavati za provjeru sukladnosti trebalo bi odabrati tako da predstavlja najgore predviđene i predvidive uvjete upotrebe u pogledu migracije stirena u hranu. U tu bi svrhu trebalo uvesti bilješku o provjeri sukladnosti.

- (8) Uzimajući u obzir zaključak Agencije da bi za većinu hrane pakirane u plastiku proizvedenu od stirena razine migracije stirena bile ispod 0,01 mg/kg hrane¹⁰, prelazak na upotrebu SML-a mogao bi biti brz. Međutim, čini se da ispitivanje migracije stirena trenutačno nije uobičajena praksa te je stoga gospodarskim subjektima potrebno vrijeme za uspostavu sustava za takvo ispitivanje. Stoga, kako bi se subjektima dalo dovoljno vremena za prilagodbu promjenama predviđenima ovom Uredbom i kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, primjereno je dopustiti da se plastični materijali i predmeti koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011, kako se primjenjivala prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe i bilo kojeg drugog relevantnog zakonodavstva Unije, prvi put stave na tržište tijekom prijelaznog razdoblja od 18 mjeseci. Nadalje, s obzirom na to da proizvodnja konačnih plastičnih materijala i predmeta obično uključuje dobavu proizvoda u međufazama proizvodnje od drugih subjekata, od subjekata koji stavljaju na tržište međuproizvode i tvari koje još nisu usklađene s ovom Uredbom trebalo bi zahtijevati da obavijeste korisnike tih proizvoda ili tvari da se oni ne mogu upotrebljavati za proizvodnju plastičnih materijala koji dolaze u dodir s hranom koji se stavljaju na tržište nakon isteka prijelaznog razdoblja.
- (9) Uredbu (EU) br. 10/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.
Izmjene Priloga I. Uredbi (EU) br. 10/2011

Prilog I. Uredbi (EU) 10/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.
Prijelazne mjere

1. Plastični materijali i predmeti koji su u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe i s bilo kojim drugim relevantnim

¹⁰ EFSA, CEP (Povjerenstvo Europske agencije za sigurnost hrane za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime i pomoćna tehnološka sredstva), 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>.

zakonodavstvom Unije i koji su prvi put stavljeni na tržište prije *[unijeti datum 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]* mogu se nastaviti stavljati na tržište do iscrpljenja zaliha.

2. Ako je proizvod iz međufaze proizvodnje plastičnih materijala i predmeta ili tvar namijenjena za proizvodnju takvog proizvoda, materijala ili predmeta u skladu s Uredbom (EU) br. 10/2011 kako se primjenjivala prije stupanja na snagu ove Uredbe i ako je prvi put stavljen na tržište nakon *[unijeti datum 9 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]*, no nije u skladu s ovom Uredbom, u izjavi o sukladnosti za taj proizvod ili tvar navodi se da nije u skladu s ovom Uredbom i da se može koristiti samo u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji će se prvi put staviti na tržište prije *[unijeti datum 18 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe]*.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN