



Brüsszel, 2026. október 20.
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2026. október 19.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D118036/02
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének a sztirol nevű anyag kioldódási határértéke tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D118036/02.

Melléklet: D118036/02



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének a sztirol nevű anyag kioldódási határértéke
tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 10/2011/EU rendelet I. mellékletének a sztirol nevű anyag kioldódási határértéke tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) és e) pontjára,

mivel:

- (1) A 10/2011/EU bizottsági rendelet² konkrét szabályokat állapít meg az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak vonatkozásában. Az említett rendelet I. melléklete megállapít egy uniós jegyzéket azokról az engedélyezett anyagokról, amelyek az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező műanyagok és műanyag tárgyak előállítása során szándékosan felhasználhatók.
- (2) A „sztirol” nevű anyag (FCM-szám: 193) monomerként vagy kiindulási anyagként való felhasználása specifikus kioldódási határérték (SKH) alkalmazása vagy más egyedi korlátozás nélkül engedélyezett. A szóban forgó engedély az élelmiszerügyi tudományos bizottság (SCF) 1982. március 5-i véleményén³ alapul. Az SCF felvette a sztirolt a 4B. jegyzékbe⁴, amely azokat az anyagokat tartalmazza, amelyek esetében nem lehetett megállapítani tolerálható napi bevitelt, de amelyek biztonságosan használhatók, amennyiben az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokban és műanyag tárgyakban található monomermaradványok szintje a lehető legkisebb.
- (3) 2018-ban a Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség (IARC) értékelte a sztirolt és annak elsődleges metabolitját, a sztirol-7,8-oxidot, és 2020-ban mindkettőt „az emberre valószínűleg rákkeltő hatású” anyagként sorolta be⁵. A Bizottság a szóban forgó

¹ HL L 338., 2004.11.13., 4. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról (HL L 12., 2011.1.15., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Élelmiszerügyi tudományos bizottság. A sztirol monomer (1982. március 5-i vélemény). [Thirteenth Series \(1982\)](#). (EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Élelmiszerügyi tudományos bizottság. Jelentés az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok gyártása során felhasznált egyes monomerekre és adalékanyagokra vonatkozóan az élelmiszerügyi tudományos bizottság által 1997. március 21-ig készített értékelések gyűjteményéről. [Forty-second Series \(2000\)](#). (Katalógusszám: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebel D. et al. *Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide* (A kinolin, a sztirol és a sztirol-7,8-oxid karcinogenitása). *The Lancet Oncology*, 2018, 728–729. o.

értékelés alapján 2018. december 5-én megbízta az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság) annak értékelésével, hogy a sztirolnak a 10/2011/EU rendelet szerinti engedélyezése továbbra is összhangban van-e az 1935/2004/EK rendelet követelményeivel. Arra az esetre, ha a Hatóság megállapítaná, hogy az engedély nincs összhangban az 1935/2004/EK rendelettel, a Bizottság arra is felkérte a Hatóságot, hogy határozza meg, hogy az anyag milyen feltételek mellett használható biztonságosan, amennyiben ez az IARC adatai alapján megállapítható.

- (4) A Hatóság 2020. szeptember 9-én tudományos szakvéleményt fogadott el⁶, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az IARC következtetései nem alkalmazhatók közvetlenül a sztirolnak való, szájon át történő expozícióból eredő, fogyasztókat érintő kockázatok értékelésére. A Hatóság azonban nem tudta kizárni a sztirolnak való, szájon át történő expozícióval kapcsolatos genotoxicitási aggályokat. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy annak érdekében, hogy teljes körűen értékelhesse a sztirol potenciális genotoxicitását, és következtetést vonhasson le az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználásának biztonságosságára vonatkozóan, a genotoxicitás szisztematikus felülvizsgálatára és további adatokra lenne szükség. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a sztirolnak az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból történő kioldódási szintje az élelmiszerek többsége esetében nem érné el a 0,01 mg/kg értéket, egyes zsíros élelmiszerek esetében azonban akár 0,23 mg/kg is lehet, és hogy a sztirol kioldódási határérték alkalmazása nélküli, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználása egészségügyi kockázatokkal járhat.
- (5) A genotoxicitást illetően fennmaradó bizonytalanság kezelése érdekében a Bizottság 2023. május 4-én új megbízatást adott a Hatóságnak, amelynek keretében felkérte annak értékelésére, hogy a sztirol szájon át történő expozíciót követően genotoxikus-e, és hogy a sztirol felhasználása – az anyagnak a 10/2011/EU rendelet 5. cikkével összhangban történő engedélyezése, valamint a WHO ivóvízre vonatkozó iránymutatásán⁷ alapuló 0,04 mg/kg SKH említett anyagra vonatkozó alkalmazása esetén – összhangban lenne-e az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkével.
- (6) A Hatóság 2025. május 8-án véleményt⁸ fogadott el, amelyben arra a következtetésre jutott egyrészt, hogy nincs bizonyíték arra, hogy a sztirol szájon át történő expozíciót követően genotoxikus lenne, és másrészt, hogy ezen anyag felhasználása nem vet fel

[Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide - The Lancet Oncology](#). A Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség monográfiái az embereket veszélyeztető rákkeltő kockázatok értékeléséről. 121. kötet: Sztírol, sztírol-7,8-oxid és kinolin (2019). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (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* (Az IARC-monográfia 121. kötete által a sztirol (FCM-szám: 193) élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználásának biztonságosságára gyakorolt hatás értékelése). *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ 2022-ben az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 7,7 µg/testtömegkilogramm/nap tolerálható napi beviteli értéket állapított meg az ivóvízben található sztirolra vonatkozóan. *Guidelines for drinking water quality* (Íránymutatások az ivóvíz minőségére vonatkozóan), 465. o., 4. kiadás, Egészségügyi Világszervezet, 2022., egy 2003-ban végzett fő értékelés alapján. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

⁸ Az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal foglalkozó testülete (2025). Az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban jelen lévő sztirol genotoxicitásával kapcsolatos közegészségügyi kockázatok újraértékelése. *EFSA Journal* 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

biztonsági aggályokat, ha kioldódása nem éri el élelmiszer-kilogrammonként a 0,05 mg értéket; az európai referencialaboratórium⁹ pedig egy jártassági vizsgálat keretében megállapította, hogy a részt vevő nemzeti referencialaboratóriumok és hatósági ellenőrző laboratóriumok képesek lennének ellenőrizni az említett SKH-nak való megfelelést. Ezért helyénvaló élelmiszer-kilogrammonként 0,05 mg SKH-t megállapítani a sztirol élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok gyártása során történő felhasználására vonatkozóan.

- (7) A 10/2011/EU rendelet 18. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban azon, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok esetében, amelyek még nem kerültek érintkezésbe élelmiszerekkel, az SKH-nak való megfelelés ellenőrzését élelmiszerekben vagy az említett rendelet III. mellékletében meghatározott élelmiszer-utánzó modellanyagokban, vagy pedig az említett rendelet V. melléklete 2. fejezetének 2.2. szakaszában előírt szabályokkal összhangban lévő szűrési megközelítések alkalmazásával lehet elvégezni. A sztirolról szóló 2020. évi véleményében azonban a Hatóság megjegyezte, hogy a sztirol élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokból élelmiszerekbe történő kioldódásának a vizsgálata – amennyiben bizonyos élelmiszer-utánzó modellanyagok felhasználásával, a 10/2011/EU rendeletben meghatározott feltételek mellett végzik – az egyes élelmiszer-utánzó modellanyagoknak a sztirolalapú műanyagok tulajdonságaira gyakorolt hatása miatt sokkal magasabb sztirolkioldódási szinteket eredményezhet, mint tényleges élelmiszerek felhasználása esetén. Ezért ha egy anyag vagy tárgy a 10/2011/EU rendelet 18. cikkének (2) és (3) bekezdése szerinti, élelmiszer-utánzó modellanyagban végzett ellenőrzés vagy megfelelési szűrés során nem felel meg az SKH-nak, a meg nem felelést élelmiszerben végzett vizsgálattal meg kell erősíteni. Tekintettel arra, hogy a sztirol élelmiszerekbe történő kioldódása általában az élelmiszerek magasabb zsírtartalmával párhuzamosan növekszik, a megfelelés ellenőrzése során felhasználandó élelmiszert úgy kell kiválasztani, hogy az a sztirol élelmiszerekbe történő kioldódása tekintetében a rendeltetésszerű és előre látható felhasználási feltételek közül a legkedvezőtlenebbet képviselje. E célból be kell vezetni egy, a megfelelés ellenőrzéséről szóló megjegyzést.
- (8) Figyelembe véve a Hatóság azon következtetését, hogy a sztirol felhasználásával előállított műanyagba csomagolt élelmiszerek többsége esetében a sztirol kioldódási szintje nem érne el az élelmiszer-kilogrammonkénti 0,01 mg értéket¹⁰, az SKH alkalmazására való átállás gyorsan megtörténhet. Úgy tűnik azonban, hogy a sztirol kioldódásának a vizsgálata jelenleg nem bevett gyakorlat, és ezért a vállalkozóknak időre van szükségük az ilyen vizsgálatokhoz szükséges rendszerek kialakításához. Ezért annak érdekében, hogy a vállalkozóknak elegendő idejük legyen alkalmazkodni az e rendeletben előírt változásokhoz, valamint hogy biztosított legyen az emberi egészség magas szintű védelme, helyénvaló úgy rendelkezni, hogy azon műanyagok és műanyag tárgyak, amelyek megfelelnek a 10/2011/EU rendelet e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó változatának és bármely más vonatkozó uniós jogszabálynak, egy 18 hónapos átmeneti időszakban első alkalommal forgalomba hozhatók legyenek. Továbbá, mivel a végtermékként kapott műanyagok és műanyag tárgyak előállítása

⁹ A sztirol meghatározása a tejben. FCM-23/02. sz. jártassági vizsgálati jelentés. Az Európai Unió Kiadóhivatala, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

¹⁰ EFSA CEP Panel (az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel és technológiai segédanyagokkal foglalkozó testülete) (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* (Az IARC-monográfia 121. kötete által a sztirol (FCM-szám: 193) élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagokban való felhasználásának biztonságosságára gyakorolt hatás értékelése). *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

jellemzően magában foglalja a köztes gyártási szakaszokból származó termékek más vállalkozóktól történő beszerzését, az e rendeletnek még meg nem felelő köztes termékeket és anyagokat forgalomba hozó vállalkozók számára elő kell írni, hogy tájékoztassák e termékek vagy anyagok felhasználóit arról, hogy azok nem használhatók fel az átmeneti időszak lejárta után forgalomba hozandó, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyagok gyártására.

- (9) A 10/2011/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 10/2011/EU rendelet I. mellékletének módosításai

A 10/2011/EU rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A 10/2011/EU rendelet e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó változatának és bármely más vonatkozó uniós jogszabálynak megfelelő műanyagok és műanyag tárgyak, amelyeket először *[kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő dátumot]* előtt hoztak forgalomba, a készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók.
- (2) Amennyiben a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának egy köztes szakaszából származó olyan termék, vagy egy ilyen termék, anyag vagy tárgy előállítására szánt olyan anyag, amely megfelel a 10/2011/EU rendelet e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó változatának, és amelyet első alkalommal *[kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 9 hónappal követő dátumot]* után hoznak forgalomba, nem felel meg e rendeletnek, akkor a szóban forgó terméket vagy anyagot kísérő megfeleléségi nyilatkozatban fel kell tüntetni, hogy a termék vagy anyag nem felel meg e rendeletnek, és csak a *[kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő dátumot]* előtt első alkalommal forgalomba hozandó műanyagok és műanyag tárgyak gyártásához használható fel.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN