



Bruxelles, 20 ottobre 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	19 ottobre 2026
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D118036/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda il limite di migrazione per la sostanza stirene

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D118036/02.

All.: D118036/02



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda il limite di migrazione per la sostanza stirene

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda il limite di migrazione per la sostanza stirene

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, secondo comma, lettere a) ed e),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione² stabilisce norme specifiche relative ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. In particolare, l'allegato I del suddetto regolamento istituisce un elenco dell'Unione delle sostanze autorizzate che possono essere intenzionalmente utilizzate nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- (2) È autorizzato l'uso della sostanza "stirene" (MCA n. 193) come monomero o sostanza di partenza senza un limite di migrazione specifica ("LMS") o altre restrizioni specifiche. Tale autorizzazione si basa su un parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana ("SCF") del 5 marzo 1982³. L'SCF ha inserito lo stirene nell'elenco 4B⁴, che comprende sostanze per le quali non è stato possibile stabilire una dose giornaliera tollerabile ("DGT"), ma che potrebbero essere utilizzate in modo sicuro se i livelli di residui di monomeri nei materiali e negli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ("MCA") fossero ridotti il più possibile.
- (3) Nel 2018 l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro ("IARC") ha valutato sia lo stirene che il suo metabolita primario 7,8-ossido di stirene, classificandoli nel 2020

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

² Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Comitato scientifico dell'alimentazione umana. "Lo stirene monomero (parere espresso il 5 marzo 1982)". [Tredicesima serie \(1982\)](#). (Cat. N° EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Comitato scientifico dell'alimentazione umana. "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". [Quarantaduesima serie \(2000\)](#). (N. di catalogo: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

come "probabilmente cancerogeni per l'uomo"⁵. Alla luce di tale valutazione, il 5 dicembre 2018 la Commissione ha incaricato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") di valutare se l'autorizzazione dello stirene di cui al regolamento (UE) n. 10/2011 sia ancora conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1935/2004. Nel caso in cui l'Autorità dovesse stabilire che tale autorizzazione non è conforme al regolamento (CE) n. 1935/2004, è stato inoltre chiesto di specificare a quali condizioni la sostanza possa essere utilizzata in modo sicuro, purché ciò possa essere determinato utilizzando i dati dell'IARC.

- (4) Il 9 settembre 2020⁶ l'Autorità ha adottato un parere scientifico in cui ha stabilito che le conclusioni dell'IARC non possono essere applicate direttamente alla valutazione dei rischi per i consumatori derivanti dall'esposizione orale allo stirene. L'Autorità non ha tuttavia potuto escludere preoccupazioni relative alla genotossicità associata all'esposizione orale allo stirene. Al fine di valutare appieno la potenziale genotossicità dello stirene e di trarre conclusioni sulla sua sicurezza quando utilizzato negli MCA di materia plastica, l'Autorità ha ritenuto necessario effettuare un riesame sistematico della genotossicità e disporre di dati supplementari. L'Autorità ha inoltre concluso che la migrazione dello stirene dagli MCA nella maggior parte degli alimenti sarebbe inferiore a 0,01 mg/kg, ma potrebbe raggiungere gli 0,23 mg/kg in alcuni alimenti grassi, e che l'uso dello stirene negli MCA di materia plastica, senza un limite di migrazione, potrebbe comportare rischi per la salute.
- (5) Per affrontare l'incertezza residua sulla genotossicità, il 4 maggio 2023 la Commissione ha conferito all'Autorità un nuovo mandato, chiedendole di valutare se lo stirene sia genotossico a seguito di esposizione orale e se l'uso dello stirene, se autorizzato a norma dell'articolo 5 del regolamento (UE) n. 10/2011 e soggetto a un LMS di 0,04 mg/kg di prodotto alimentare, sulla base del valore guida dell'OMS per l'acqua potabile⁷, sia conforme all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.
- (6) L'8 maggio 2025⁸ l'Autorità ha adottato un parere nel quale concludeva che non vi erano prove del fatto che lo stirene fosse genotossico a seguito di esposizione orale e che il suo uso non desta preoccupazioni per la sicurezza se la sua migrazione rimane inferiore a 0,05 mg/kg di prodotto alimentare; inoltre, in una prova valutativa, il laboratorio europeo di riferimento⁹ ha dimostrato che i laboratori nazionali di

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebel 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. Volume 121: "Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline" (2019). [Sito web delle pubblicazioni dell'IARC - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con i prodotti alimentari, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (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 Nel 2022 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha stabilito una DGT per lo stirene nell'acqua potabile pari a 7,7 µg/kg di peso corporeo/giorno. *Guidelines for drinking water quality*, pag. 465, quarta edizione, Organizzazione mondiale della sanità, 2022, sulla base di una valutazione principale del 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

⁸ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con i prodotti alimentari (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*. Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

riferimento e i laboratori di controllo ufficiali partecipanti sono in grado di verificare la conformità a un LMS fissato a tale livello. È pertanto opportuno fissare un LMS di 0,05 mg/kg di prodotto alimentare per l'uso dello stirene nella fabbricazione di MCA di materia plastica.

- (7) A norma dell'articolo 18, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) n. 10/2011, la verifica del rispetto degli LMS degli MCA non ancora a contatto con prodotti alimentari può essere effettuata su prodotti alimentari o simulanti alimentari indicati nell'allegato III di tale regolamento o mediante metodi di screening conformemente alle norme di cui all'allegato V, capo 2, punto 2.2, dello stesso regolamento. Tuttavia, nel suo parere del 2020 sullo stirene, l'Autorità ha osservato che le prove di migrazione dello stirene dagli MCA nei prodotti alimentari effettuate utilizzando determinati simulanti alimentari, alle condizioni di cui al regolamento (UE) n. 10/2011, possono comportare livelli di migrazione di stirene molto più elevati rispetto all'uso dei prodotti alimentari effettivi, a causa dell'impatto di alcuni simulanti alimentari sulle proprietà dei materiali di materia plastica a base di stirene. Pertanto se un materiale o un oggetto non rispetta l'LMS in una verifica effettuata sui simulanti alimentari o in uno screening della conformità a norma dell'articolo 18, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) n. 10/2011, la non conformità dovrebbe essere confermata da una prova effettuata su prodotti alimentari. Considerando che la migrazione dello stirene nei prodotti alimentari tende ad aumentare nei prodotti alimentari con un maggiore tenore di grassi, il prodotto alimentare da utilizzare per la verifica della conformità dovrebbe essere selezionato in maniera tale da riprodurre le peggiori condizioni d'uso previste e prevedibili per quanto riguarda la migrazione dello stirene nei prodotti alimentari. A tal fine dovrebbe essere introdotta una nota sulla verifica della conformità.
- (8) Tenendo conto della conclusione dell'Autorità secondo cui, per la maggior parte dei prodotti alimentari imballati in plastica fabbricata con stirene, i livelli di migrazione dello stirene sarebbero inferiori a 0,01 mg/kg di prodotto alimentare¹⁰, la transizione verso l'uso dell'LMS potrebbe essere rapida. Tuttavia sembra che le prove di migrazione dello stirene non siano attualmente una pratica comune e che, pertanto, gli operatori necessitino di tempo per predisporre i sistemi per tali prove. Pertanto, al fine di concedere agli operatori tempo sufficiente per adeguarsi alle modifiche previste dal presente regolamento e di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, è opportuno che i materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, nella versione applicabile prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, e a qualsiasi altra normativa pertinente dell'Unione, possano essere immessi per la prima volta sul mercato per un periodo transitorio di 18 mesi. Inoltre, poiché la produzione di materiali e oggetti di materia plastica finiti comporta generalmente la fornitura di prodotti provenienti dalle fasi di fabbricazione intermedie da parte di altri operatori, gli operatori che immettono sul mercato prodotti intermedi e sostanze non ancora conformi al presente regolamento dovrebbero essere tenuti a informare gli utilizzatori di tali prodotti o sostanze del fatto che non possono essere utilizzati per fabbricare MCA di materia plastica da immettere sul mercato dopo la fine del periodo di transizione.

¹⁰ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con i prodotti alimentari, sugli enzimi e sui coadiuvanti tecnologici (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>.

- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

1. I materiali e gli oggetti di materia plastica conformi al regolamento (UE) n. 10/2011, nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, e a qualsiasi altra normativa pertinente dell'Unione, che sono stati immessi per la prima volta sul mercato prima del *[inserire la data corrispondente a 18 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]* possono continuare a essere immessi sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.
2. Nel caso in cui un prodotto in una fase intermedia della fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica o una sostanza destinata alla fabbricazione di tale prodotto, materiale o oggetto, conforme al regolamento (UE) n. 10/2011 nella versione applicabile prima dell'entrata in vigore del presente regolamento e immesso o immessa per la prima volta sul mercato dopo *[inserire la data corrispondente a 9 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento]*, non sia conforme al presente regolamento, la dichiarazione di conformità che accompagna tale prodotto o sostanza indica che non è conforme al presente regolamento e che può essere utilizzato o utilizzata solo nella fabbricazione di materiali e oggetti di materia plastica da immettere sul mercato prima del *[inserire la data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento]*.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN