

Briuselis, 2026 m. spalio 20 d.
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2026 m. spalio 19 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D118036/02
Dalykas:	KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../... XXX kuriuo dėl cheminės medžiagos stireno išsiskyrimo ribinės vertės iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas

Delegacijoms pridedamas dokumentas D118036/02.

Pridedama: D118036/02



EUROPOS
KOMISIJA

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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

**kuriuo dėl cheminės medžiagos stireno išsiskyrimo ribinės vertės iš dalies keičiamas
Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl cheminės medžiagos stireno išsiskyrimo ribinės vertės iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1935/2004 dėl žaliavų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, ir panaikinantį Direktyvas 80/590/EEB ir 89/109/EEB¹, ypač į jo 5 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a ir e punktus,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011² nustatytos konkrečios plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, taisyklės. Visų pirma to reglamento I priede nustatytas Sąjungos cheminių medžiagų, kurias leidžiama specialiai naudoti gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, sąrašas;
- (2) cheminę medžiagą stireną (MBM Nr. 193) leidžiama naudoti kaip monomerą arba pradinę medžiagą be konkrečios išsiskyrimo ribinės vertės (SML) ar kitų konkrečių apribojimų. Šis autorizacijos liudijimas grindžiamas 1982 m. kovo 5 d. Maisto mokslinio komiteto nuomone³. Maisto mokslinis komitetas įtraukė stireną į 4B sąrašą⁴, į kurį yra įtrauktos cheminės medžiagos, kurių leidžiamoji paros dozė (LPD) negalėjo būti nustatyta, tačiau kurias būtų galima saugiai naudoti, jei būtų kuo labiau sumažintas monomero liekanų kiekis plastikinėse medžiagose ir gaminiuose, besiliečiančiuose su maistu (toliau – MBM);
- (3) 2018 m. Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra (IARC) įvertino stireną ir jo pirminį metabolitą stireno 7,8-oksidadą ir 2020 m. klasifikavo juos kaip „tikėtinais kancerogeninius žmonėms“⁵. Atsižvelgdama į tą vertinimą, 2018 m. gruodžio 5 d. Komisija įgaliojo Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba) įvertinti, ar stireno autorizacijos

¹ OL L 338, 2004 11 13, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais, (OL L 12, 2011 1 15, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Scientific Committee for Food (Maisto mokslinis komitetas). *Styrene monomer* (1982 m. kovo 5 d. pateikta nuomonė). [Thirteenth Series \(1982\)](#). (Cat. N° EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL)

⁴ Scientific Committee for Food (Maisto mokslinis komitetas). *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 \(2000\)](#). (No Catalogue: 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*. 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). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

liudijimas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 10/2011, vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 reikalavimus. Jeigu Tarnyba nustatys, kad tas autorizacijos liudijimas neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1935/2004, jos taip pat buvo paprašyta nurodyti, kokiomis sąlygomis ši cheminė medžiaga galėtų būti saugiai naudojama, su sąlyga, kad tai būtų galima nustatyti naudojant IARC duomenis;

- (4) 2020 m. rugsėjo 9 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę⁶, kurioje padarė išvadą, kad IARC išvados negali būti tiesiogiai taikomos vertinant vartotojams dėl stireno ekspozicijos per burną kylančią riziką. Tačiau Tarnyba negalėjo išsklaidyti susirūpinimo dėl genotoksiškumo, susijusio su stireno ekspozicija per burną. Siekdama visapusiškai įvertinti galimą stireno genotoksiškumą ir padaryti išvadą dėl jo saugos, kai jis naudojamas plastikinėse MBM, Tarnyba laikėsi nuomonės, kad reikėtų sistemingai peržiūrėti genotoksiškumą ir pateikti papildomų duomenų. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad stireno išsiskyrimas iš MBM į daugumą maisto produktų būtų mažesnis nei 0,01 mg/kg, tačiau kai kuriuose riebiuose maisto produktuose galėtų siekti 0,23 mg/kg, ir kad stireno naudojimas plastikinėse MBM nenustačius išsiskyrimo ribinės vertės galėtų kelti pavojų sveikatai;
- (5) siekdama išsklaidyti likusį neaiškumą dėl genotoksiškumo, 2023 m. gegužės 4 d. Komisija suteikė Tarnybai naujus įgaliojimus, prašydama jos įvertinti, ar stirenas yra genotoksiškas po ekspozicijos per burną ir ar stireno naudojimas, jei jis leidžiamas naudoti pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 5 straipsnį ir jei jam taikoma SML yra 0,04 mg/kg maisto produkto, remiantis PSO rekomenduojama geriamojo vandens verte⁷, atitiktų Reglamento (EB) Nr. 1935/2004 3 straipsnį;
- (6) 2025 m. gegužės 8 d. Tarnyba priėmė nuomonę⁸, kurioje padarė išvadą, kad nesama įrodymų dėl stireno genotoksiškumo po ekspozicijos per burną ir kad jo naudojimas nekeltų pavojaus saugai, jei išsiskiriantis jo kiekis neviršytų 0,05 mg/kg maisto produkto, o Europos etaloninė laboratorija⁹ po tyrimų kokybės tikrinimo įrodė, kad dalyvaujančios nacionalinės etaloninės laboratorijos ir oficialios kontrolės laboratorijos galėtų patikrinti, ar laikomasi to nustatyto dydžio SML. Todėl tikslinga nustatyti stireno, skirto naudoti plastikinėms MBM gaminti, išsiskyrimo ribinę vertę, kuri būtų 0,05 mg/kg maisto produkto;
- (7) pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 18 straipsnio 2 ir 3 dalis su maistu skirtų liestis medžiagų, kurios dar nesiliečia su maistu, SML atitikties patikra gali būti atliekama to reglamento III priede nurodytuose maisto produktuose ar maisto modeliniuose tirpaluose arba taikant atrankinius metodus pagal to paties reglamento V priedo 2 skyriaus 2.2 skirsnyje nustatytas taisykles. Tačiau 2020 m. nuomonėje dėl stireno Tarnyba pažymėjo, kad stireno išsiskyrimo iš MBM į maisto produktus bandymas naudojant tam tikrus maisto modelinius tirpalus Reglamente (ES) Nr. 10/2011

⁶ EFSA CEP grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė) (2020 m.). *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 m. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) nustatė stireno LPD geriamajame vandenyje, kuri yra 7,7 µg/kg kūno masės per parą. *Guidelines for drinking water quality*, p. 465, 4th edition, World Health Organization 2022, grindžiama 2003 m. pagrindiniu vertinimu. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](https://www.who.int/publications/m/item/guidelines-for-drinking-water-quality-fourth-edition-incorporating-the-first-and-second-addenda).

⁸ EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų mokslinė grupė, (2025 m.). *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*. Europos Sąjungos leidinių biuras, 2024 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

nustatytomis sąlygomis gali nulemti daug didesnę išsiskiriantį stireno kiekį nei naudojant faktinį maisto produktą, nes tam tikri maisto modeliniai tirpalai daro poveikį iš stireno pagamintų plastikinių medžiagų savybėms. Todėl, jei medžiaga ar gaminys neatitinka SML atliekant patikrą maisto modeliniuose tirpaluose arba tikrinant atitiktį pagal Reglamento (ES) Nr. 10/2011 18 straipsnio 2 ir 3 dalis, išvada dėl neatitikties turėtų būti patvirtinta atlikus bandymą su maistu. Kadangi į maisto produktus išsiskiriantis stireno kiekis paprastai padidėja, kai riebalų kiekis maiste yra didesnis, atitiktį patikrinti naudotinas maisto produktas turėtų būti parinktas taip, kad atitiktų blogiausias numatytas ir numatomas naudojimo sąlygas, susijusias su stireno išsiskyrimu į maisto produktus. Šiuo tikslu turėtų būti įtraukta pastaba dėl atitikties tikrinimo;

- (8) atsižvelgiant į Tarnybos išvadą, kad daugumos maisto produktų, supakuotų į plastikus, pagamintus su stirenu, atveju išsiskiriantis kiekis būtų mažesnis nei 0,01 mg/kg maisto¹⁰, perėjimas prie SML naudojimo galėtų būti greitas. Tačiau atrodo, kad stireno išsiskyrimo bandymai šiuo metu nėra įprasta praktika, todėl veiklos vykdytojams reikia laiko tokių bandymų sistemoms sukurti. Todėl, siekiant suteikti veiklos vykdytojams pakankamai laiko prisitaikyti prie šiame reglamente numatytų pakeitimų ir užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, tikslinga plastikines medžiagas ir gaminius, kurie atitinka Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, bei visus kitus susijusius Sąjungos teisės aktus, leisti pirmą kartą pateikti rinkai pereinamuoju 18 mėnesių laikotarpiu. Be to, kadangi gatavų plastikinių medžiagų ir gaminių gamyba paprastai apima kitų veiklos vykdytojų vykdomą tarpinių gamybos etapų gaminių tiekimą, turėtų būti reikalaujama, kad veiklos vykdytojai, pateikiantys rinkai tarpinius gaminius ir chemines medžiagas, kurie dar neatitinka šio reglamento, informuotų tų gaminių ar cheminių medžiagų naudotojus, kad jie negali būti naudojami gaminant plastikines MBM, kurios bus pateiktos rinkai pasibaigus pereinamajam laikotarpiui;
- (9) todėl Reglamentas (ES) Nr. 10/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedo pakeitimai

Reglamento (ES) Nr. 10/2011 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Plastikinės medžiagos ir gaminiai, kurie atitinka Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, bei visus kitus susijusius Sąjungos teisės aktus ir kurie buvo pirmą kartą pateikti rinkai iki [įrašyti datą – 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos], gali būti toliau tiekiami rinkai tol, kol nepasibaigs jų atsargos.

¹⁰ EFSA CEP grupė (EFSA su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų ir pagalbinių perdirbimo medžiagų mokslinė grupė) (2020 m.). *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. Jei plastikinių medžiagų ir gaminių tarpinio gamybos etapo produktas arba cheminė medžiaga, skirta tokiam produktui, medžiagai ar gaminiui gaminti, kuris atitinka Reglamento (ES) Nr. 10/2011 reikalavimus, taikytus iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, ir kuris buvo pirmą kartą pateiktas rinkai po *[įrašyti datą – 9 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos]*, neatitinka šio reglamento reikalavimų, pateikiamoje to produkto arba cheminės medžiagos atitikties deklaracijoje nurodoma, kad ji (jis) neatitinka šio reglamento reikalavimų ir kad ji (jis) gali būti naudojama (-as) tik gaminant plastikines medžiagas ir gaminius, kurie bus pirmą kartą pateikti rinkai iki *[įrašyti datą – 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos]*.

3 straipsnis
Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN