



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2026. gada 20. oktobrī
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisija
Saņemšanas datums:	2026. gada 19. oktobris
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	D118036/02
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz vielas stirēna migrācijas robežu groza Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments D118036/02.

Pielikumā: D118036/02



EIROPAS
KOMISIJA

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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

**ar ko attiecībā uz vielas stirēna migrācijas robežu groza Regulas (ES) Nr. 10/2011 I
pielikumu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz vielas stirēna migrācijas robežu groza Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1935/2004 (2004. gada 27. oktobris) par materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, un par Direktīvu 80/590/EEK un 89/109/EEK atcelšanu¹ un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta otrās daļas a) un e) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011² noteic īpašus noteikumus par tādiem plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku. Konkrētāk, minētās regulas I pielikumā ir dots to Savienības atļauto vielu saraksts, kuras var mērķtiecīgi lietot tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā, kam paredzēts nonākt saskarē ar pārtiku.
- (2) Vielu “stirēns” [stirols] (MSP Nr. 193) ir atļauts lietot par monomēru vai izejvielu bez īpatnējās migrācijas robežas (“SML”) vai citiem īpašiem ierobežojumiem. Minētās atļaujas pamatā ir Pārtikas zinātniskās komitejas (PZK) 1982. gada 5. marta atzinums³. PZK stirēnu iekļāva 4.B sarakstā⁴, kurā ir vielas, kam nebija iespējams noteikt pieļaujamo diennakts devu (PDD), bet ko varētu droši izmantot, ja plastmasas materiālos un izstrādājumos, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (MSP), iespējami samazinātu monomēru atlieku līmeni.
- (3) Starptautiskā Vēža izpētes aģentūra (IARC) 2018. gadā novērtēja gan stirēnu, gan tā primāro metabolītu stirēna 7,8-oksīdu un 2020. gadā klasificēja tos kā “iespējami kancerogēnus cilvēkiem”⁵. Ņemot vērā minēto izvērtējumu, 2018. gada 5. decembrī

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

² Komisijas Regula (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV L 12, 15.1.2011., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Pārtikas zinātniskā komiteja. Stirēna monomērs (atzinums sniegts 1982. gada 5. martā). [Trīspadsmītā sērija \(1982\)](#). (Cat. N° EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL)

⁴ Pārtikas zinātniskā komiteja. Ziņojums par Pārtikas zinātniskās komitejas izvērtējumu apkopojumu attiecībā uz dažiem monomēriem un piedevām, ko lieto tādu plastmasas materiālu ražošanā, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, izteikts līdz 1997. gada 21. martam. [Četrdesmit otrā sērija \(2000\)](#). Kataloga nav: 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. 121. sējums: Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (2019). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

Komisija Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestādi") pilnvaroja izvērtēt, vai stirēna atļauja, kas paredzēta Regulā (ES) Nr. 10/2011, joprojām atbilstu Regulas (EK) Nr. 1935/2004 prasībām. Ja Iestāde konstatētu, ka minētā atļauja neatbilstu Regulai (EK) Nr. 1935/2004, tai tika arī lūgts precizēt, ar kādiem nosacījumiem vielu var droši lietot, ja vien to no *IARC* datiem būtu iespējams noteikt.

- (4) Iestāde 2020. gada 9. septembrī pieņēma zinātnisku atzinumu⁶, kurā secināja, ka *IARC* secinājumus nav iespējams tieši piemērot, lai novērtētu riskus, ko patērētājiem rada orāla eksponētība stirēnam. Tomēr Iestāde nevarēja izslēgt bažas par genotoksicitāti, kas saistīta ar orālu eksponētību stirēnam. Lai pilnībā novērtētu stirēna potenciālo genotoksicitāti un izdarītu secinājumus par tā drošumu lietošanā plastmasas MSP, Iestāde uzskatīja, ka genotoksicitāte būtu jāpārskata sistemātiski un ka būtu vajadzīgi papildu dati. Iestāde arī secināja, ka lielākajā daļā pārtikas produktu stirēna migrācija no materiāliem, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, nepārsniegtu 0,01 mg/kg, bet dažiem taukainiem pārtikas produktiem varētu sasniegt pat 0,23 mg/kg, un ka bez migrācijas robežas stirēna lietošana plastmasas materiālos, kas paredzēti saskarei ar pārtikas produktiem, varētu radīt veselības apdraudējumu.
- (5) Lai novērstu atlikušo nenoteiktību par genotoksicitāti, 2023. gada 4. maijā Komisija Iestādei deva jaunu pilnvarojumu, pieprasot izvērtēt, vai pēc orālas ekspozīcijas stirēns ir genotoksisks un vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1935/2004 3. pantu būtu stirēna lietošana, kas atļauta saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 10/2011 5. pantu un kam piemērotais *SML* 0,04 mg uz kg pārtikas balstās uz PVO orientējošo vērtību dzeramajam ūdenim⁷.
- (6) 2025. gada 8. maijā Iestāde pieņēma atzinumu⁸, kurā secināja, ka nav pierādījumu, ka stirēns pēc orālas ekspozīcijas ir genotoksisks un ka tad, ja migrācija joprojām nesasniedz 0,05 mg uz kg pārtikas un ja Eiropas references laboratorija⁹ kvalifikācijas testā pierāda, ka iesaistītās nacionālās references laboratorijas un oficiālās kontroles laboratorijas spēj pārbaudīt atbilstību minētajā līmenī noteiktajai *SML*, tā lietošana bažas par drošumu nerada. Tāpēc stirēna lietošanai plastmasas PKM ražošanā ir lietderīgi noteikt *SML* 0,05 mg uz kg pārtikas.
- (7) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 10/2011 18. panta 2. un 3. punktu tādu MSP atbilstību *SML*, kuri vēl nav saskarē ar pārtiku, var pārbaudīt vai nu ar pārtiku vai pārtikas aizstājējiem, kas noteikti minētās regulas III pielikumā, vai izmantojot skrīninga pieejas saskaņā ar tās pašas regulas V pielikuma 2. nodaļas 2.2. iedaļas noteikumiem. Tomēr 2020. gada atzinumā par stirēnu Iestāde norādīja: noteiktiem pārtikas aizstājējiem testējot stirēna migrāciju no MSP uz pārtiku, sakarā ar dažu pārtikas aizstājēju ietekmi uz stirēna plastmasas materiālu īpašībām var būt, ka ar Regulā (ES) Nr. 10/2011 paredzētajiem nosacījumiem rodas daudz augstāks stirēna migrācijas līmenis, nekā izmantojot īstu pārtiku. Tāpēc, ja materiāls vai izstrādājums neatbilst *SML* pārbaudē,

⁶ EFSA CEP ekspertu grupa (EFSA Pārtikas kontaktmateriālu, fermentu un pārstrādes palīg līdzekļu ekspertu grupa) (2020). Novērtējums par *IARC* ietekmi, Monogrāfijas 121. sējums, par vielas stirēna (MSP Nr. 193) drošumu lietošanai saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos. *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ 2022. gadā Pasaules Veselības organizācija (PVO) noteica stirēna PDD dzeramajā ūdenī – 7,7 µg uz kg ķermeņa masas dienā. *Guidelines for drinking water quality*, 465. lpp., 4. izdevums, Pasaules Veselības organizācija, 2022. gads, pamatojoties uz 2003. gada galveno novērtējumu. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-drinking-water-quality-fourth-edition-incorporating-the-first-and-second-addenda).

⁸ EFSA Pārtikas kontaktmateriālu ekspertu grupa, (2025). Atkārtots novērtējums par riskiem sabiedrības veselībai, kas saistīti ar saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos esošā stirēna genotoksicitāti. *EFSA Journal* 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

⁹ Stirēna noteikšana pienā. FCM-23/02 Kvalifikācijas testa ziņojums. Eiropas Savienības Publikāciju birojā, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

kas veikta ar pārtikas aizstājējiem vai atbilstības skrīningā, kas veikts saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 10/2011 18. panta 2. un 3. punktu, secinājums par neatbilstību būtu jāapstiprina, veicot testēšanu ar pārtiku. Ņemot vērā to, ka stirēna migrācijai uz pārtiku ir tendence augt līdz ar augstāku tauku saturu pārtikā, atbilstības pārbaudei izmantotā pārtika būtu jāizraugās tā, lai attiecībā uz stirēna migrāciju uz pārtiku tā atspoguļotu sliktākos paredzētos un paredzamos lietošanas nosacījumus. Šajā nolūkā būtu jāievieš piezīme par atbilstības pārbaudi.

- (8) Ņemot vērā Iestādes secinājumu, ka attiecībā uz lielāko daļu pārtikas produktu, kas iepakoti ar stirēnu ražotā plastmasā, stirola migrācijas līmenis nesasniedza 0,01 mg uz kg pārtikas¹⁰, pāreja uz šā SML izmantošanu varētu būt ātra. Tomēr šķiet, ka stirēna migrācijas testēšana pašlaik nav ierasta prakse, un tāpēc operatoriem šādu testēšanas sistēmu izveidei ir vajadzīgs laiks. Tāpēc, lai operatoriem dotu pietiekami daudz laika pielāgoties šajā regulā paredzētajām izmaiņām un lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni, plastmasas materiālus un izstrādājumus, kas atbilst Regulai (ES) Nr. 10/2011, kāda tā bija piemērojama pirms šīs regulas un jebkuru citu attiecīgo Savienības tiesību aktu spēkā stāšanās dienas, pirmo reizi laist tirgū ir lietderīgi 18 mēnešu pārejas periodā. Turklāt galīgo plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošana parasti ir saistīta ar tādu preču piegādi, kas ir no citu operatoru ražošanas starpposmiem, tāpēc operatoriem, kuri laiž tirgū starpproduktus un vielas, kas vēl neatbilst šai regulai, minēto produktu vai vielu lietotāji būtu jāinformē par to, ka tos nevar izmantot tādu plastmasas MSP ražošanai, kurus paredzēts laist tirgū pēc pārejas perioda beigām.
- (9) Tāpēc Regula (ES) Nr. 10/2011 būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumā

Regulas (ES) Nr. 10/2011 I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Plastmasas materiālus un izstrādājumus, kuri atbilst Regulas (ES) Nr. 10/2011 noteikumiem, kas bija piemērojami pirms šīs regulas stāšanās spēkā, kā arī citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem un kuri pirmo reizi tirgū tika laisti pirms [ierakstīt datumu – 18 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma], drīkst turpināt laist tirgū, līdz beidzas krājumi.
2. Ja plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanas starpposma produkts vai šāda produkta, materiāla vai izstrādājuma ražošanai paredzēta viela, kas atbilst Regulas (ES) Nr. 10/2011 noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms šīs regulas stāšanās spēkā, un kas pirmo reizi tirgū tika laists(-a) pēc [ierakstīt datumu – deviņi mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma], neatbilst šīs regulas noteikumiem, tad attiecīgajam

¹⁰ EFSA CEP ekspertu grupa (EFSA Pārtikas kontaktmateriālu, fermentu un pārstrādes palīgglīdzekļu ekspertu grupa) (2020). Novērtējums par IARC ietekmi, Monogrāfijas 121. sējums, par vielas stirēna (MSP Nr. 193) drošumu lietošanai saskarei ar pārtiku paredzētos plastmasas materiālos. *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

produktam vai vielai pievienotajā atbilstības deklarācijā norāda, ka tas (tā) šai regulai neatbilst un ka to var lietot tikai tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā, kuri pirmoreiz laisti tirgū pirms [ierakstīt datumu – 18 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās datuma].

3. pants
Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN