

Brussell, 20 ta' Ottubru 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	19 ta' Ottubru 2026
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D118036/02
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta'XXX li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward ta' limitu ta' migrazzjoni għas-sustanza stiren

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument D118036/02.

Mehmuż: D118036/02



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward ta' limitu ta'
migrazzjoni ghas-sustanza stiren**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta'XXX

li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 fir-rigward ta' limitu ta' migrazzjoni għas-sustanza stiren

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1), it-tieni subparagrafu, il-punti (a) u (e), tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011² jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. B'mod partikolari, l-Anness I ta' dak ir-Regolament jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jintużaw intenzjonalment fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (2) Is-sustanza “stiren” (Nru FCM 193) hija awtorizzata biex tintuża bħala monomeru jew bħala sustanza tal-bidu mingħajr limitu ta' migrazzjoni speċifika (“SML”) jew restrizzjonijiet speċifiċi oħra. Dik l-awtorizzazzjoni hija bbażata fuq opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel (“SCF”) tal-5 ta' Marzu 1982³. L-SCF qiegħed l-istiren fil-lista 4B⁴, li tinkludi sustanzi li għalihom ma setgħetx tiġi stabbilita doża tollerabbli ta' kuljum (“TDI”), iżda li jistgħu jintużaw b'mod sikur jekk jitnaqqsu kemm jista' jkun il-livelli tar-residwi ta' monomeri fil-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel (“FCM”).
- (3) Fl-2018, l-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer (“IARC”) evalwat kemm l-istiren kif ukoll il-metabolit primarju tiegħu l-istiren 7,8-ossidu u fl-2020 ikklassifikathom bħala “probabbilment karċinoġeniċi għall-bnedmin”⁵. Fid-dawl ta'

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

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠU L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Il-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel. Styrene monomer (Opinion expressed on 5 March 1982). [Thirteenth Series \(1982\)](#). (Nru tal-Katalogu: EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Il-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel. 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 \(2000\)](#). (Nru tal-Katalogu: 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.

dik l-evalwazzjoni, fil-5 ta' Diċembru 2018 il-Kummissjoni tat mandat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tevalwa jekk l-awtorizzazzjoni tal-istiren, kif prevista fir-Regolament (UE) Nru 10/2011, baqgħetx konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Jekk l-Awtorità tiddetermina li dik l-awtorizzazzjoni ma tkunx f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, din tintalab ukoll tispeċifika f'liema kundizzjonijiet is-sustanza tista' tintuża b'mod sikur, dment li dan ikun jista' jiġi ddeterminat bl-użu tad-data mill-IARC.

- (4) Fid-9 ta' Settembru 2020, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika⁶ li kkonkludiet li l-konkluzjonijiet tal-IARC ma jistgħux jiġu applikati direttament għall-evalwazzjoni tar-riskji għall-konsumaturi mill-esponiment orali għall-istiren. Madankollu, l-Awtorità ma setgħetx teskludi tħassib dwar il-ġenotossicità assoċjata mal-esponiment orali għall-istiren. Sabiex tivvaluta bis-shiħ il-ġenotossicità potenzjali tal-istiren u tikkonkludi dwar is-sikurezza tiegħu meta jintuża fl-FCMs tal-plastik, l-Awtorità dehrilha li hemm bżonn rieżami sistematiku tal-ġenotossicità u data addizzjonali. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-migrazzjoni tal-istiren mill-FCMs fil-maġġoranza tal-ikel tkun inqas minn 0,01 mg/kg, iżda tista' tilhaq iż-0,23 mg/kg f'xi ikel xahmi, u li l-użu tal-istiren fl-FCMs tal-plastik mingħajr limitu ta' migrazzjoni jista' jwassal għal riskji għas-saħħa.
- (5) Biex tindirizza l-inċertezza li fadal dwar il-ġenotossicità, fl-4 ta' Mejju 2023 il-Kummissjoni tat mandat gdid lill-Awtorità u talbitha tevalwa jekk l-istiren huwiex ġenotossiku wara l-esponiment orali u jekk l-użu tal-istiren, jekk awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 u soġġett għal SML ta' 0,04 mg/kg ta' ikel, abbażi tal-valur gwida tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) għall-ilma tax-xorb⁷, ikunx f'konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.
- (6) Fit-8 ta' Mejju 2025, l-Awtorità adottat opinjoni⁸ li fiha kkonkludiet li ma kien hemm l-ebda evidenza li l-istiren huwa ġenotossiku wara esponiment orali u li l-użu tiegħu ma jkunx ta' tħassib għas-sigurtà jekk il-migrazzjoni tiegħu tibqa' taħt iż-0,05 mg/kg ta' ikel, u l-Laboratorju ta' Referenza Ewropew⁹ wera f'test tal-profiċjenza li l-Laboratorji ta' Referenza Nazzjonali u l-Laboratorji Uffiċjali tal-Kontroll parteċipanti jkunu kapaċi jivverifikaw il-konformità ma' SML stabbilit f'dak il-livell. Għalhekk, jixraq li jiġi stabbilit SML ta' 0,05 mg/kg ta' ikel għall-użu tal-istiren fil-manifattura tal-FCMs tal-plastik.

Volume 121: Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (2019). [Is-sit web tal-Pubblikazzjonijiet tal-IARC – Styrene, Styrene-7,8-oxide, u Quinoline.](#)

⁶ Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi u l-Għajjuniet għall-Ipproċessar) (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. *Il-Ġurnal tal-EFSA* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ FI-2022, id-WTO idderivat TDI għall-istiren fl-ilma tax-xorb ta' 7,7 µg/kg ta' piż tal-ġisem/jum. Guidelines for drinking water quality, p. 465, ir-4 edizzjoni, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, l-2022, abbażi ta' valutazzjoni ewlenija mill-2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda.](#)

⁸ Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, (2025). Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials. *Il-Ġurnal tal-EFSA* 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. L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

- (7) F'konformità mal-Artikoli 18(2) u 18(3) tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, il-verifika tal-konformità mal-SML ta' FCMs li għadhom mhumieq f'kuntatt mal-ikel tista' titwettaq fl-ikel jew fis-simulanti tal-ikel stabbiliti fl-Anness III ta' dak ir-Regolament jew billi jitwettqu approċċi ta' skrinjar f'konformità mar-regoli stabbiliti fil-Kapitolu 2, it-Taqsima 2.2, tal-Anness V tal-istess Regolament. Madankollu, fl-opinjoni tagħha tal-2020 dwar l-istiren, l-Awtorità nnotat li l-ittestjar tal-migrazzjoni tal-istiren mill-FCMs fl-ikel bl-użu ta' ċerti simulanti tal-ikel, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 10/2011, jista' jirriżulta f'livelli ta' migrazzjoni tal-istiren ferm ogħla minn meta jintuża l-ikel reali, minhabba l-impatt ta' ċerti simulanti tal-ikel fuq il-proprietajiet tal-materjali tal-plastik ibbażati fuq l-istiren. Għalhekk, jekk materjal jew oġġett jonqos milli jikkonforma mal-SML f'verifika mwettqa fis-simulanti tal-ikel jew fi skrinjar tal-konformità f'konformità mal-Artikolu 18(2) u (3) tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, kwalunkwe konklużjoni ta' nonkonformità jenhtieg li tiġi kkonfermata permezz ta' ttestjar fl-ikel. Meta jitqies li l-migrazzjoni tal-istiren fl-ikel għandha t-tendenza li tiżdied minhabba kontenut akbar ta' xaham fl-ikel, l-ikel li jkun se jintuża għall-verifika tal-konformità jenhtieg li jintgħazel b'mod li jkun jirrappreżenta l-aġar kundizzjonijiet minn fost il-kundizzjonijiet tal-użu maħsuba u prevedibbli fir-rigward tal-migrazzjoni tal-istiren fl-ikel. Għal dan l-għan, jenhtieg li tiġi introdotta nota dwar il-verifika tal-konformità.
- (8) Meta titqies il-konklużjoni tal-Awtorità li, għall-maġġoranza tal-ikel ippakkjat fil-plastik manifatturat bl-istiren, il-livelli ta' migrazzjoni tal-istiren ikunu inqas minn 0,01 mg/kg ta' ikel¹⁰, it-tranżizzjoni lejn l-użu tal-SML tista' ssir malajr. Madankollu, jidher li l-ittestjar tal-migrazzjoni tal-istiren bħalissa mhuwiewx Prattika komuni u għalhekk l-operaturi jehtiegu ż-żmien biex jistabbilixxu s-sistemi għal tali ttestjar. Għalhekk, sabiex l-operaturi jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw ruhhom għall-bidliet previsti f'dan ir-Regolament, u biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, jixraq li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011, kif applikabbli qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament u ta' kwalunkwe leġislazzjoni tal-Unjoni rilevanti ohra, jithallew jitqieghdu fis-suq għall-ewwel darba għal perjodu tranżitorju ta' 18-il xahar. Barra minn hekk, peress li l-produzzjoni tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik finali tipikament tkun tinvolvi l-provvista ta' prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura mwettqa minn operaturi ohra, jenhtieg li l-operaturi li jqieghdu fis-suq prodotti u sustanzi intermedji li jkun għadhom mhux konformi ma' dan ir-Regolament ikunu mehtiega jinfurmaw lill-utenti ta' daww il-prodotti jew daww is-sustanzi li daww ma jistgħux jintużaw għall-manifattura ta' FCMs tal-plastik li jkunu se jitqieghdu fis-suq wara li jintemm il-perjodu tranżitorju.
- (9) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 jenhtieg li jiġi emendat kif xieraq.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

¹⁰ Il-Bord tas-CEP tal-EFSA (Il-Bord tal-EFSA dwar il-Materjali li jiġu f'Kuntatt mal-Ikel, l-Enzimi u l-Għajnuniet għall-Ipproċessar) (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. *Il-Ġurnal tal-EFSA* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011

L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Mizuri tranżizzjonali

1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 kif applikabbli qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, u ma' kwalunkwe legiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni, li tqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba qabel *[dahhal id-data 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]* jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq sakemm jispicċaw l-istokkijiet.
2. F'każ li prodott minn stadju intermedju tal-manifattura ta' materjali u ta' oġġetti tal-plastik jew sustanza maħsuba għall-manifattura ta' tali prodott, materjal jew oġġett, li jikkonforma mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 kif applikabbli qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament u li jitqiegħed fis-suq għall-ewwel darba wara *[dahhal id-data 9 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]* ma jkunx jikkonforma ma' dan ir-Regolament, id-dikjarazzjoni ta' konformità li takkumpanja dak il-prodott jew dik is-sustanza għandha tindika li dak ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament, u li jista' jintuża biss fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li se jitqiegħdu fis-suq qabel *[dahhal id-data 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament]*.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN