

Bruksela, 20 października 2026 r.
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	19 października 2026 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D118036/02
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do limitu migracji substancji styren

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D118036/02.

Załącznik: D118036/02



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do limitu
migracji substancji styren**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 w odniesieniu do limitu migracji substancji styren

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG¹, w szczególności jego art. 5 ust. 1 akapit drugi lit. a) i e),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011² ustanowiono przepisy szczegółowe dotyczące materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością. W szczególności w załączniku I do tego rozporządzenia ustanowiono unijny wykaz dozwolonych substancji, które mogą być w sposób zamierzony stosowane do produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (2) Substancja „styren” (FCM nr 193) jest dopuszczona do stosowania jako monomer lub substancja wyjściowa bez limitu migracji specyficznej („SML”) ani innych szczególnych ograniczeń. Zezwolenie oparto na opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności z dnia 5 marca 1982 r.³ Komitet Naukowy ds. Żywności włączył styren do wykazu 4B⁴, obejmującego substancje, dla których nie można było ustalić tolerowanego dziennego pobrania, ale które można bezpiecznie stosować, jeżeli w jak największym stopniu obniżono poziomy pozostałości monomerów w materiałach i wyrobach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

¹ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Komitet Naukowy ds. Żywności. „Styrene monomer (Opinion expressed on 5 March 1982)” [Monomer styrenu (opinia wydana dnia 5 marca 1982 r.)]. [Seria trzynasta \(1982\)](#). (Nr kat. EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Komitet Naukowy ds. Żywności. „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” [Sprawozdanie w sprawie zestawienia ocen Komitetu Naukowego ds. Żywności, sporządzonych do dnia 21 marca 1997 r., dotyczących niektórych monomerów i dodatków stosowanych w produkcji materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością]. [Seria czterdziesta druga \(2000\)](#). (Nr kat. GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

- (3) W 2018 r. Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem oceniła zarówno styren, jak i jego główny metabolit – 7,8-tlenek styrenu, a w 2020 r. sklasyfikowała je jako „przypuszczalnie rakotwórcze dla ludzi”⁵. W świetle tej oceny dnia 5 grudnia 2018 r. Komisja upoważniła Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) do ustalenia, czy zezwolenie na stosowanie styrenu przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011 nadal jest zgodne z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1935/2004. Na wypadek gdyby Urząd stwierdził, że zezwolenie to nie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004, zwrócono się również o określenie, na jakich warunkach substancja może być bezpiecznie stosowana, pod warunkiem że można to ustalić na podstawie danych od Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem.
- (4) W dniu 9 września 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową⁶, w której stwierdził, że wniosków Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem nie można bezpośrednio zastosować do oceny ryzyka dla konsumentów wynikającego z narażenia drogą pokarmową na styren. Urząd nie może jednak wykluczyć obaw co do genotoksyczności związanej z narażeniem drogą pokarmową na styren. Urząd uznał, że aby w pełni ocenić potencjalną genotoksyczność styrenu i stwierdzić poziom bezpieczeństwa w przypadku stosowania go w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, należy dokonać przeglądu systematycznego genotoksyczności i uzyskać dodatkowe dane. Urząd stwierdził również, że migracja styrenu z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do większości środków spożywczych jest niższa niż 0,01 mg/kg, ale w przypadku niektórych rodzajów żywności zawierającej tłuszcz może wynosić nawet 0,23 mg/kg, oraz że stosowanie styrenu w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością bez limitu migracji mogłoby stanowić ryzyko dla zdrowia.
- (5) Aby wyeliminować utrzymującą się niepewność co do genotoksyczności, dnia 4 maja 2023 r. Komisja udzieliła Urzędowi nowych uprawnień i zwróciła się do niego o ocenę, czy styren jest genotoksyczny po narażeniu drogą pokarmową oraz czy stosowanie styrenu – jeżeli zostałoby dopuszczone zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 i podlegałoby limitowi migracji specyficznej wynoszącemu 0,04 mg/kg żywności, na podstawie wartości zalecanej przez WHO dla wody pitnej⁷ – jest zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebeld D. et al. „Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide” [Rakotwórczość chinoliny, styrenu i 7,8-tlenku styrenu]. The Lancet Oncology, 2018, s. 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” [Monografie Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem dotyczące oceny zagrożeń dla ludzi w związku z czynnikami rakotwórczymi. Tom 121: Styren, 7,8-tlenek styrenu i chinolina] (2019). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ EFSA CEP Panel (Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie) (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” [Ocena wpływu monografii Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem, tom 121, na ocenę bezpieczeństwa substancji styren (FCM nr 193) w przypadku jej stosowania w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością]. *Dziennik EFSA* 2020;18(10):6247, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ W 2022 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ustaliła tolerowane dzienne pobranie styrenu w wodzie pitnej na poziomie 7,7 µg/kg masy ciała/dzień. „Guidelines for drinking water quality” [Wytyczne dotyczące jakości wody pitnej], s. 465, wydanie 4., Światowa Organizacja Zdrowia 2022 r., na podstawie oceny głównej z 2003 r. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

- (6) W dniu 8 maja 2025 r. Urząd przyjął opinię⁸, w której stwierdził, że nie ma dowodów na genotoksyczność styrenu po narażeniu drogą pokarmową, a jego stosowanie nie budzi obaw co do bezpieczeństwa, jeżeli jego migracja nie przekracza 0,05 mg/kg żywności; ponadto Europejskie Laboratorium Referencyjne⁹ w badaniu biegłości wykazało, że uczestniczące w nim krajowe laboratoria referencyjne i urzędowe laboratoria kontrolne będą w stanie sprawdzać zgodność z limitem migracji specyficznej ustalonym na tym poziomie. Limit migracji specyficznej w odniesieniu do stosowania styrenu w wytwarzaniu materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością należy zatem ustalić na poziomie 0,05 mg/kg żywności.
- (7) Zgodnie z art. 18 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 10/2011 weryfikację zgodności z limitem migracji specyficznej materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które jeszcze nie wchodzi w kontakt z żywnością, można przeprowadzić albo z zastosowaniem żywności lub płynów modelowych imitujących żywność określonych w załączniku III do wspomnianego rozporządzenia, albo z zastosowaniem metod skринingowych zgodnie z zasadami określonymi w rozdziale 2 pkt 2.2 załącznika V do wspomnianego rozporządzenia. W opinii z 2020 r. w sprawie styrenu Urząd zauważył jednak, że badanie migracji styrenu z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością do żywności przy użyciu niektórych płynów modelowych imitujących żywność, zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 10/2011, może skutkować znacznie wyższymi poziomami migracji styrenu niż w przypadku stosowania prawdziwej żywności, co wynika z oddziaływania niektórych płynów modelowych imitujących żywność na właściwości materiałów z tworzyw sztucznych na bazie styrenu. W związku z tym, jeżeli materiał lub wyrób nie jest zgodny z limitem migracji specyficznej w ramach weryfikacji przeprowadzonej w płynach modelowych imitujących żywność lub w ramach badania zgodności zgodnie z art. 18 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) nr 10/2011, wniosek dotyczący niezgodności należy potwierdzić poprzez badanie w żywności. Biorąc pod uwagę, że migracja styrenu do żywności zwykle wzrasta w przypadku wyższej zawartości tłuszczu w żywności, żywność, która ma być wykorzystywana do weryfikacji zgodności, należy wybrać tak, aby odzwierciedlała najgorsze z zamierzonych i przewidywalnych warunków stosowania w odniesieniu do migracji styrenu do żywności. W tym celu należy wprowadzić uwagę dotyczącą weryfikacji zgodności.
- (8) Biorąc pod uwagę wniosek Urzędu, zgodnie z którym w przypadku większości żywności pakowanej w tworzywa sztuczne wytwarzane ze styrenu poziomy migracji styrenu są niższe niż 0,01 mg/kg żywności¹⁰, przejście na stosowanie limitu migracji

⁸ Panel EFSA ds. materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (2025). „Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials” [Ponowna ocena ryzyka dla zdrowia publicznego związanego z genotoksycznością styrenu obecnego w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością]. *Dziennik 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” [Oznaczanie styrenu w mleku. Sprawozdanie z badania biegłości FCM-23/02]. Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

¹⁰ EFSA CEP Panel (Panel EFSA ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów oraz substancji pomocniczych w przetwórstwie) (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” [Ocena wpływu monografii Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem, tom 121, na ocenę bezpieczeństwa substancji styren (FCM nr 193) w przypadku jej stosowania w materiałach

specyficznej może nastąpić szybko. Badanie migracji styrenu nie jest obecnie powszechną praktyką, w związku z czym podmioty potrzebują czasu na ustanowienie systemów takich badań. W związku z tym, aby zapewnić podmiotom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do zmian przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu oraz aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, należy zezwolić w okresie przejściowym wynoszącym 18 miesięcy na pierwsze wprowadzenie do obrotu materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zgodnych z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami Unii. Ponadto, ponieważ produkcja końcowych materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych zazwyczaj wiąże się z dostarczaniem przez inne podmioty produktów z pośrednich etapów wytwarzania, podmioty wprowadzające do obrotu produkty i substancje pośrednie, które nie są jeszcze zgodne z niniejszym rozporządzeniem, powinny być zobowiązane do informowania użytkowników tych produktów lub substancji, że nie można ich stosować do wytwarzania materiałów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które mają zostać wprowadzone do obrotu po zakończeniu okresu przejściowego.

- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 10/2011.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011

W załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 10/2011 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Materiały i wyroby z tworzyw sztucznych zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia oraz z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami Unii, które to materiały i wyroby zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed dniem *[wstawić datę przypadającą 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu aż do wyczerpania zapasów.
2. W przypadku gdy produkt z pośredniego etapu wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych lub substancja przeznaczona do wytwarzania takiego produktu, materiału lub wyrobu, które są zgodne z rozporządzeniem (UE) nr 10/2011 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia i które są po raz pierwszy wprowadzone do obrotu po dniu *[wstawić datę przypadającą 9 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r., nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, w deklaracji zgodności towarzyszącej temu produktowi lub tej substancji wskazuje się, że nie są one zgodne z niniejszym

z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością]. *Dziennik EFSA* 2020;18(10):6247, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

rozporządzeniem i że mogą być stosowane wyłącznie w produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do wprowadzenia po raz pierwszy do obrotu przed dniem *[wstawić datę przypadającą 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji

Przewodnicząca

Ursula VON DER LEYEN