

Bruxelas, 20 de outubro de 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	19 de outubro de 2026
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D118036/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que diz respeito a um limite de migração para a substância estireno

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D118036/02.

Anexo: D48330/02 - Anexo



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que diz respeito a um limite de
migração para a substância estireno**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 no que diz respeito a um limite de migração para a substância estireno

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE¹, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, segundo parágrafo, alíneas a) e e),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão² estabelece normas específicas relativas aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. Em especial, o anexo I desse regulamento estabelece uma lista da União de substâncias autorizadas que podem ser utilizadas intencionalmente no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (2) A substância «estireno» (MCA n.º 193) está autorizada a ser utilizada como monómero ou substância iniciadora sem um limite de migração específico (LME) ou outras restrições específicas. Essa autorização baseia-se num parecer do Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) de 5 de março de 1982³. O CCAH colocou o estireno na lista 4B⁴, que inclui substâncias para as quais não foi possível estabelecer uma dose diária tolerável («DDT»), mas que podem ser utilizadas com segurança se os níveis de resíduos de monómeros nos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos («MCA») forem reduzidos tanto quanto possível.
- (3) Em 2018, o Centro Internacional de Investigação do Cancro (CIIC) avaliou o estireno e o seu metabolito primário 7,8-óxido de estireno, e classificou-os, em 2020, como «provavelmente cancerígenos para os seres humanos»⁵. Tendo em conta essa avaliação,

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

² Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Comité Científico da Alimentação Humana, «Styrene monomer (Opinion expressed on 5 March 1982)», [Décima terceira série, 1982](#) (n.º de catálogo EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Comité Científico da Alimentação Humana, «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», [Quadrágésima segunda série, 2000](#) (n.º de catálogo: 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, p. 728-729. [«Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide», The Lancet Oncology](#). «Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline», *IARC Monographs on the*

a Comissão mandatou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em 5 de dezembro de 2018, para avaliar se a autorização de estireno, tal como prevista no Regulamento (UE) n.º 10/2011, continuaria a estar em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. No caso de a Autoridade determinar que essa autorização não estaria em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1935/2004, foi igualmente solicitado que especificasse em que condições a substância poderia ser utilizada com segurança, desde que tal pudesse ser determinado utilizando os dados do CIIC.

- (4) A Autoridade adotou um parecer científico em 9 de setembro de 2020⁶, concluindo que as conclusões do CIIC não podem ser diretamente aplicadas à avaliação dos riscos para os consumidores decorrentes da exposição oral ao estireno. No entanto, a Autoridade não pôde excluir uma preocupação em termos de genotoxicidade associada à exposição oral ao estireno. A fim de avaliar plenamente a potencial genotoxicidade do estireno e chegar a uma conclusão sobre a sua segurança quando utilizado em MCA de plástico, a Autoridade considerou que seriam necessários uma revisão sistemática da genotoxicidade e dados adicionais. A Autoridade concluiu igualmente que a migração de estireno a partir de MCA para a maioria dos alimentos seria inferior a 0,01 mg/kg, mas poderia atingir 0,23 mg/kg em alguns alimentos gordos, e que a utilização de estireno em MCA de plástico, sem um limite de migração, poderia dar origem a riscos para a saúde.
- (5) Para fazer face à incerteza remanescente sobre a genotoxicidade, a Comissão conferiu à Autoridade um novo mandato em 4 de maio de 2023, solicitando-lhe que avaliasse se o estireno é genotóxico após a exposição oral e se a utilização de estireno, se autorizada em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 10/2011 e sujeita a um LME de 0,04 mg/kg de alimento, com base no valor de referência da OMS para a água potável⁷, estaria em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
- (6) A Autoridade adotou um parecer em 8 de maio de 2025⁸, concluindo que não existiam provas de que o estireno seja genotóxico após a exposição oral e que a sua utilização não suscitaria preocupações de segurança se a sua migração permanecesse abaixo de 0,05 mg/kg de alimento e que o Laboratório Europeu de Referência⁹ demonstrou, num teste de proficiência, que os laboratórios nacionais de referência e os laboratórios de controlo oficiais participantes seriam capazes de verificar a conformidade com um LME estabelecido a esse nível. Por conseguinte, é adequado estabelecer um LME de 0,05 mg/kg de alimento para a utilização de estireno no fabrico de MCA de plástico.

evaluation of carcinogenic risks to humans, vol. 121, 2019. [Sítio Web das publicações do CIIC — Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ Painel CEP da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos), «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*, vol. 18, n.º 10, artigo 6247, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ Em 2022, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu uma DDT para o estireno na água potável de 7,7 µg/kg de peso corporal/dia. *Guidelines for drinking water quality*, p. 465, 4.ª edição, Organização Mundial da Saúde, 2022, com base numa avaliação principal de 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

⁸ Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios da EFSA, «Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 6, artigo 9473, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

⁹ *Determination of styrene in milk. FCM-23/02 Proficiency Test Report*, Serviço das Publicações da União Europeia, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

- (7) Em conformidade com o artigo 18.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a verificação da conformidade com o LME dos MCA que ainda não se encontram em contacto com os alimentos pode efetuar-se nos alimentos ou nos simuladores alimentares enumerados no anexo III desse regulamento ou determinada por aproximação de acordo com as normas estabelecidas no capítulo 2, ponto 2.2, do anexo V do mesmo regulamento. No entanto, no seu parecer de 2020 sobre o estireno, a Autoridade observou que os ensaios de migração de estireno dos MCA para os alimentos utilizando determinados simuladores alimentares, nas condições estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 10/2011, podem ter como resultado níveis de migração de estireno muito mais elevados do que quando se utilizam alimentos reais, devido ao impacto de determinados simuladores alimentares nas propriedades dos materiais plásticos à base de estireno. Por conseguinte, se um material ou objeto não cumprir o LME numa verificação efetuada em simuladores alimentares ou por uma verificação da conformidade por aproximação nos termos do artigo 18.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 10/2011, a conclusão de não conformidade deverá ser confirmada por um ensaio em géneros alimentícios. Tendo em conta que a migração de estireno para os alimentos tende a aumentar com um teor de gordura mais elevado nos alimentos, os alimentos a utilizar para a verificação da conformidade devem ser selecionados de modo a representarem as condições de utilização pretendidas e previsíveis mais desfavoráveis no que diz respeito à migração de estireno para os alimentos. Para o efeito, deve ser introduzida uma nota sobre a verificação da conformidade.
- (8) Tendo em conta a conclusão da Autoridade de que, para a maioria dos alimentos embalados em plásticos fabricados com estireno, os níveis de migração do estireno seriam inferiores a 0,01 mg/kg de alimento¹⁰, a transição para a utilização do LME poderia ser rápida. No entanto, afigura-se que os ensaios de migração de estireno não é atualmente uma prática comum e que, por conseguinte, os operadores necessitam de tempo para criar os sistemas necessários a esse ensaio. Consequentemente, a fim de dar aos operadores tempo suficiente para se adaptarem às alterações estabelecidas no presente regulamento e para garantir um nível de proteção elevado da saúde humana, é adequado permitir que os materiais e objetos de matéria plástica que cumpram o disposto no Regulamento (UE) n.º 10/2011, tal como aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, bem como noutra legislação da União aplicável, sejam colocados no mercado pela primeira vez durante um período de transição de 18 meses. Ademais, dado que a produção de materiais e objetos finais de matéria plástica envolve tipicamente o fornecimento de produtos provenientes de fases intermédias de fabrico por outros operadores, os operadores que coloquem no mercado produtos intermédios e substâncias que ainda não cumpram o presente regulamento deverão ser obrigados a informar os utilizadores desses produtos ou substâncias de que estes não podem ser utilizados no fabrico de MCA de matéria plástica a colocar no mercado após o termo do período transitório.
- (9) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 10/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

¹⁰ Painel CEP da EFSA (Painel dos Materiais em Contacto com Géneros Alimentícios, das Enzimas e dos Auxiliares Tecnológicos), «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*, vol. 18, n.º 10, artigo 6247, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 10/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. Os materiais e objetos de matéria plástica que cumpram o Regulamento (UE) n.º 10/2011, conforme aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, e qualquer outra legislação aplicável da União, que tenham sido colocados no mercado pela primeira vez antes de *[inserir data, 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, podem continuar a ser colocados no mercado até ao esgotamento das existências.
2. Caso um produto de uma fase intermédia de fabrico de materiais e objetos de matéria plástica ou uma substância destinada ao fabrico desse produto, material ou objeto, que esteja em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 10/2011, conforme aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, e que seja colocado/colocada no mercado pela primeira vez após *[inserir data correspondente a nove meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, não cumpra o disposto no presente regulamento, a declaração de conformidade que acompanha esse produto ou substância indica que esse produto ou substância não cumpre o presente regulamento e que só pode ser utilizado/utilizada no fabrico de materiais e objetos de matéria plástica a colocar no mercado antes de *[inserir data correspondente a 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]*.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN