

Bruxelles, 20 octombrie 2026  
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105  
FOOD 144  
SAN 725

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

|                |                                                                                                                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sursă:         | Comisia Europeană                                                                                                                                                       |
| Data primirii: | 19 octombrie 2026                                                                                                                                                       |
| Destinatar:    | Secretariatul General al Consiliului                                                                                                                                    |
| Nr. doc. Csie: | D118036/02                                                                                                                                                              |
| Subiect:       | REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește o limită de migrare pentru substanța stiren |

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D118036/02.

Anexă: D118036/02



COMISIA  
EUROPEANĂ

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

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI**

**din **XXX****

**de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește o limită de  
migrare pentru substanța stiren**

(Text cu relevanță pentru SEE)

# REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 în ceea ce privește o limită de migrare pentru substanța stiren**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE<sup>1</sup>, în special articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf literele (a) și (e),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei<sup>2</sup> stabilește norme specifice privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În special, anexa I la regulamentul menționat stabilește o listă a Uniunii de substanțe autorizate care pot fi utilizate în mod intenționat la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
- (2) Substanța „stiren” (MCA nr. 193) este autorizată pentru a fi utilizată ca monomer sau ca materie primă fără o limită de migrare specifică („LMS”) sau alte restricții specifice. Autorizația respectivă se bazează pe un aviz al Comitetului științific pentru alimentație (denumit în continuare „SCF”) din 5 martie 1982<sup>3</sup>. SCF a inclus stirenul în lista 4B<sup>4</sup>, care include substanțe pentru care nu a putut fi stabilită o doză zilnică tolerabilă („DZT”), dar care ar putea fi utilizată în condiții de siguranță dacă nivelurile de reziduuri monomere din materialele și obiectele din plastic destinate să intre în contact cu produsele alimentare („MCA”) sunt reduse cât mai mult posibil.
- (3) În 2018, Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului („IARC”) a evaluat atât stirenul, cât și metabolitul său principal stiren 7,8-oxid și le-a clasificat în

---

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

<sup>2</sup> Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO L 12, 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

<sup>3</sup> Comitetul științific pentru alimentație. Stiren monomer (Aviz exprimat la 5 martie 1982). [Seria a treisprezecea \(1982\)](#). (Cat. NR. EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL)

<sup>4</sup> Comitetul științific pentru alimentație. Report on the Compilation of the evaluations of the Scientific Committee for Food on certain monomers and additives used in the manufacturing of plastics materials intended to come into contact with food (Raport privind compilarea evaluărilor Comitetului științific pentru alimentație umană cu privire la anumiți monomeri și aditivi utilizați la fabricarea materialelor plastice destinate să vină în contact cu produsele alimentare), raport exprimat până la 21 martie 1997. [Seria a patruzeci și doua \(2000\)](#). (Nr catalog: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

2020 ca fiind „probabil cancerigene pentru oameni”<sup>5</sup>. Având în vedere evaluarea respectivă, la 5 decembrie 2018, Comisia a mandatat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să evalueze dacă autorizarea stirenului, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 10/2011, ar fi în continuare în conformitate cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 1935/2004. În cazul în care autoritatea ar stabili că autorizația respectivă nu ar fi în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, s-a solicitat, de asemenea, să se precizeze în ce condiții substanța ar putea fi utilizată în siguranță, doar dacă acest lucru poate fi determinat utilizând datele IARC.

- (4) La 9 septembrie 2020, autoritatea a adoptat un aviz științific<sup>6</sup> în care a concluzionat că concluziile IARC nu pot fi aplicate direct evaluării riscurilor pentru consumatori generate de expunerea orală la stiren. Cu toate acestea, autoritatea nu a putut exclude un motiv de îngrijorare privind genotoxicitatea asociată expunerii orale la stiren. Pentru a evalua pe deplin genotoxicitatea potențială a stirenului și pentru a concluziona cu privire la siguranța sa atunci când este utilizat în MCA din plastic, autoritatea a considerat că ar fi necesară o revizuire sistematică a genotoxicității și a datelor suplimentare. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că migrarea stirenului din MCA în majoritatea produselor alimentare ar fi sub 0,01 mg/kg, dar ar putea ajunge până la 0,23 mg/kg în unele alimente grase, și că utilizarea stirenului în MCA din plastic, fără o limită de migrare, ar putea genera riscuri pentru sănătate.
- (5) Pentru a aborda incertitudinea rămasă cu privire la genotoxicitate, Comisia a acordat autorității un nou mandat la 4 mai 2023, solicitându-i să evalueze dacă stirenul este genotoxic în urma expunerii orale și dacă utilizarea stirenului, în cazul în care este autorizată în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și face obiectul unei LMS de 0,04 mg/kg de produs alimentar, pe baza valorii orientative a OMS pentru apa potabilă<sup>7</sup>, ar fi în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.
- (6) La 8 mai 2025, autoritatea a adoptat un aviz<sup>8</sup> în care a concluzionat că nu există nicio dovadă că stirenul este genotoxic în urma expunerii orale și că utilizarea sa nu ar reprezenta o problemă de siguranță dacă migrarea sa rămâne sub 0,05 mg/kg de aliment, iar laboratorul european de referință<sup>9</sup> a demonstrat într-un test de competență că laboratoarele naționale de referință și laboratoarele oficiale de control participante ar fi

<sup>5</sup> 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. Volumul 121: Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (2019). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

<sup>6</sup> Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materiale și enzime care intră în contact cu produsele alimentare și mijloacele auxiliare de prelucrare) (2020). Evaluarea impactului monografiei IARC Vol. 121 asupra siguranței substanței stiren (MCA nr. 193) pentru utilizarea sa în materialele plastice care intră în contact cu alimentele. *Jurnalul EFSA* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

<sup>7</sup> În 2022, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a stabilit o DZT pentru stiren în apa potabilă de 7,7 µg/kg greutate corporală/zi. Guidelines for drinking water quality (Orientări privind calitatea apei potabile), p. 465, a 4-a ediție, Organizația Mondială a Sănătății, 2022, pe baza unei evaluări principale din 2003. [Orientări privind calitatea apei potabile: ediția a patra care include primul și al doilea act adițional](#).

<sup>8</sup> Grupul EFSA pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare (2025). Reevaluarea riscurilor pentru sănătatea publică legate de genotoxicitatea stirenului prezent în materialele plastice care intră în contact cu produsele alimentare. *Jurnalul EFSA* 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

<sup>9</sup> Determinarea stirenului din lapte. FCM-23/02 Raport de testare a competenței. Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

în măsură să verifice conformitatea cu o LMS stabilită la nivelul respectiv. Prin urmare, este oportun să se stabilească o LMS de 0,05 mg/kg de aliment pentru utilizarea stirenului la fabricarea MCA din plastic.

- (7) În conformitate cu articolul 18 alineatul (2) și cu articolul 18 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011, verificarea conformității cu LMS a MCA care nu au intrat încă în contact cu produsele alimentare poate fi efectuată fie în alimente sau simulanți alimentari prevăzuți în anexa III la regulamentul respectiv, fie prin efectuarea unor abordări de screening în conformitate cu normele prevăzute în capitolul 2 secțiunea 2.2 din anexa V la același regulament. Cu toate acestea, în avizul său din 2020 privind stirenul, autoritatea a remarcat că testarea migrării stirenului din MCA în alimente utilizând anumiți simulanți alimentari, în condițiile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 10/2011, poate duce la niveluri de migrare mult mai ridicate ale stirenului decât atunci când se utilizează alimente reale, din cauza impactului anumitor simulanți alimentari asupra proprietăților materialelor plastice pe bază de stiren. Prin urmare, în cazul în care un material sau un obiect nu respectă LMS în cadrul unei verificări efectuate pe simulanți alimentari sau în cadrul unei examinări a conformității în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) și alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011, o concluzie privind neconformitatea ar trebui confirmată prin testarea produselor alimentare. Având în vedere că migrarea stirenului în alimente tinde să crească în prezența unui conținut mai mare de grăsime în alimente, alimentele care urmează să fie utilizate pentru verificarea conformității ar trebui selectate astfel încât să reprezinte cele mai defavorabile condiții de utilizare preconizate și previzibile în ceea ce privește migrarea stirenului în alimente. În acest scop, ar trebui introdusă o notă privind verificarea conformității.
- (8) Având în vedere concluzia autorității potrivit căreia, pentru majoritatea produselor alimentare ambalate în materiale plastice fabricate cu stiren, nivelurile de migrare a stirenului ar fi mai mici de 0,01 mg/kg de produs alimentar<sup>10</sup>, tranziția către utilizarea LMS ar putea fi rapidă. Cu toate acestea, se pare că testarea migrării stirenului nu este în prezent o practică obișnuită și, prin urmare, operatorii au nevoie de timp pentru a institui sistemele pentru astfel de testări. Prin urmare, pentru a acorda operatorilor suficient timp pentru a se adapta la modificările prevăzute în prezentul regulament și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este oportun ca materialele și obiectele din plastic care respectă Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum era aplicabil înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament și a oricărui alt act legislativ relevant al Uniunii, să poată fi introduse pe piață pentru prima dată pentru o perioadă de tranziție de 18 luni. În plus, întrucât producția de materiale și obiecte finite din plastic implică, de regulă, furnizarea de produse din etapele intermediare de fabricație de către alți operatori, operatorii care introduc pe piață produse intermediare și substanțe care nu respectă încă prezentul regulament ar trebui să aibă obligația de a informa utilizatorii produselor sau substanțelor respective că acestea nu pot fi utilizate pentru fabricarea MCA din plastic care urmează să fie introduse pe piață după încheierea perioadei de tranziție.
- (9) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 10/2011 ar trebui modificat în consecință.

<sup>10</sup> Grupul CEP al EFSA (Grupul pentru materialele care intră în contact cu produsele alimentare, enzime și mijloace auxiliare de prelucrare) (2020). Evaluarea impactului monografiei IARC Vol. 121 asupra siguranței substanței stiren (MCA nr. 193) pentru utilizarea sa în materialele plastice care intră în contact cu alimentele. *Jurnalul EFSA* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

##### *Modificări aduse anexei I la Regulamentul (UE) nr. 10/2011*

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 10/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

##### *Măsuri tranzitorii*

- (1) Materialele și obiectele din plastic conforme cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum se aplică înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, și cu orice alt act legislativ relevant al Uniunii, care au fost introduse pe piață pentru prima dată înainte de [*a se introduce data: 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], pot fi în continuare introduse pe piață până la epuizarea stocurilor.
- (2) În cazul în care un produs dintr-o etapă intermediară de fabricare a materialelor și a obiectelor din plastic sau o substanță destinată fabricării unui astfel de produs, material sau obiect, care este în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, astfel cum se aplică înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, și care este introdus(ă) pentru prima dată pe piață după [*a se introduce data: 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*] nu este în conformitate cu prezentul regulament, în declarația de conformitate care însoțește respectiva substanță sau respectivul produs se indică faptul că substanța sau produsul în cauză nu respectă prezentul regulament și că poate fi utilizat(ă) exclusiv pentru fabricarea de materiale și obiecte din plastic care urmează să fie introduse pe piață înainte de [*a se introduce data: 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*].

#### *Articolul 3*

##### *Intrare în vigoare*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie*

*Președinta*

*Ursula VON DER LEYEN*