

V Bruseli 20. októbra 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	19. októbra 2026
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D118036/02
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o migračný limit látky styrén

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D118036/02.

Príloha: D118036/02



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o migračný limit látky
styren**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o migračný limit látky
styren

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS¹, a najmä na jeho článok 5 ods. 1 druhý pododsek písm. a) a e),

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 10/2011² sa stanovujú špecifické pravidlá, pokiaľ ide o plastové materiály a predmety určené na styk s potravinami. V prílohe I k uvedenému nariadeniu sa konkrétne stanovuje únijný zoznam povolených látok, ktoré sa môžu zámerne používať pri výrobe plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami.
- (2) Látka styren (FCM č. 193) je povolená na použitie ako monomér alebo východisková látka bez špecifického migračného limitu (SML) alebo iných obmedzení. Dané povolenie je založené na stanovisku Vedeckého výboru pre potraviny z 5. marca 1982³. Vedecký výbor pre potraviny zaradil styren do zoznamu 4B⁴, ktorý zahŕňa látky, pri ktorých sa nedá stanoviť prípustný denný príjem, ale ktoré možno bezpečne používať, ak sa čo najviac znížia hladiny zvyškových monomérov v plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (FCM).
- (3) Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny (IARC) v roku 2018 posúdila styren aj jeho primárny metabolit styren-7,8-oxid a v roku 2020 ich klasifikovala ako „pravdepodobne karcinogénne pre ľudí“⁵. Komisia vzhľadom na predmetné posúdenie

¹ Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>.

² Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Vedecký výbor pre potraviny. *Styrene monomer* (Monomér styrenu) (Stanovisko z 5. marca 1982). *Trinásta séria (1982)*. Kat. č. EUR 7982 -DA-DE-EN-FR-IT-NL).

⁴ Vedecký výbor pre potraviny. *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* (Správa o zostavovaní hodnotení Vedeckého výboru pre potraviny v otázke určitých monomérov a doplnkových látok používaných na výrobu plastových materiálov určených na styk s potravinami vypracovaných do 21. marca 1997). *Štyridsiata druhá séria (2000)*. (Č. katalógu: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebel D. a kol. *Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide* (Karcinogenita chinolónu, styrenu a styren-7,8-oxidu). *The Lancet Oncology*, 2018, 728-729.

udelila 5. decembra 2018 Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) mandát posúdiť, či je povolenie styrénu, ako sa stanovilo v nariadení (EÚ) č. 10/2011, naďalej v súlade s požiadavkami nariadenia (ES) č. 1935/2004. V prípade, že by úrad rozhodol, že dané povolenie nie je v súlade s nariadením (ES) č. 1935/2004, Komisia by mu takisto adresovala žiadosť, aby špecifikoval, za akých podmienok možno látku bezpečne používať, za predpokladu, že by k záveru mohol dospieť na základe údajov od Medzinárodnej agentúry pre výskum rakoviny.

- (4) Úrad 9. septembra 2020 prijal vedecké stanovisko⁶, v ktorom dospel k záveru, že závery IARC nemožno uplatniť priamo na posúdenie rizík, ktoré spotrebiteľom vyplývajú z orálnej expozície styrénu. Úrad však nedokázal vylúčiť obavy z genotoxicity súvisiacej s orálnou expozíciou styrénu. Domnieval sa, že na úplné posúdenie možnej genotoxicity styrénu a sformulovanie záverov o jeho bezpečnosti, keď sa používa v plastových FCM, by bolo potrebné systematické preskúmanie genotoxicity a dodatočné údaje. Takisto dospel k záveru, že migrácia styrénu z FCM do väčšiny potravín by bola pod úrovňou 0,01 mg/kg, ale v určitých tukových potravinách by mohla dosiahnuť až 0,23 mg/kg a že používanie styrénu v plastových FCM bez migračného limitu by mohlo byť príčinou zdravotných rizík.
- (5) Komisia v snahe riešiť otázku zostávajúcej neistoty vzhľadom na genotoxicitu 4. mája 2023 udelila úradu nový mandát, ktorým ho poverila úlohou posúdiť, či je styren genotoxický po orálnej expozícii a či je používanie styrénu, ak je povolené v súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 a vzťahuje sa na ň SML 0,04 mg/kg potraviny, na základe orientačných hodnôt WHO pre pitnú vodu⁷, v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 1935/2004.
- (6) Úrad prijal 8. mája 2025⁸ stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že neexistujú dôkazy, že by styren bol po orálnej expozícii genotoxický, ako aj k záveru, že jeho používanie nevzbudzuje obavy o bezpečnosť, pokiaľ jeho migrácia zostane pod úrovňou 0,05 mg/kg potraviny, a Európske referenčné laboratórium⁹ v skúške spôsobilosti preukázalo, že zúčastnené národné referenčné laboratóriá a úradné kontrolné laboratóriá sú schopné overiť dodržiavanie SML stanoveného na uvedenej úrovni.

[Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide - The Lancet Oncology](#). *IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans* (Monografie IARC o hodnotení karcinogénnych rizík pre ľudí). Zväzok 121: Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (Styren, styren-7,8-oxid a chinolín) (2019). [IARC Publications Website - Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline](#).

⁶ Pracovná skupina EFSA CEP (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky) (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* [Posúdenie vplyvu Monografie IARC zv. 121 o bezpečnosti látky styren (FCM č. 193) v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami]. *Vestník EFSA (EFSA Journal)* (2020) 18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) v roku 2022 odvodila prípustný denný príjem styrénu v pitnej vode vo výške 7,7 µg/kg telesnej hmotnosti/deň. *Guidelines for drinking water quality* (Usmernenia pre kvalitu pitnej vody), s. 465, 4. vydanie, Svetová zdravotnícka organizácia 2022, na základe hlavného posúdenia z roku 2003. [Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda](#).

⁸ Pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami (2025). Opätovné posúdenie rizík pre verejné zdravie spojených s genotoxicitou styrénu prítomného v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami. *Vestník EFSA (EFSA Journal)* (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* (Určenie styrénu v mlieku. Správa o skúške spôsobilosti FCM-23/02). Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

Preto je vhodné stanoviť SML na 0,05 mg/kg potravinu na účely používania styrénu pri výrobe plastových FCM.

- (7) V súlade s článkom 18 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 10/2011 možno overenie dodržiavania SML v prípade FCM, ktorý ešte neprichádza do styku s potravinami, vykonať buď v potravinách alebo potravinových simulátoroch stanovených v prílohe III k uvedenému nariadeniu, alebo pomocou skríningu v súlade s pravidlami stanovenými v kapitole 2 oddiele 2.2 prílohy V k tomu istému nariadeniu. Vo svojom stanovisku k styrenu z roku 2020 však úrad uviedol, že skúšanie migrácie styrenu z FCM do potravín pomocou určitých potravinových simulátorov za podmienok stanovených v nariadení (EÚ) č. 10/2011 môže viesť k oveľa väčším hodnotám migrácie styrenu než pri skúškach pomocou skutočných potravín, pričom príčinou je vplyv určitých potravinových simulátorov na vlastnosti styrenových plastových materiálov. Preto, ak materiál alebo predmet nespĺňa SML pri overení vykonanom pomocou potravinových simulátorov alebo skríningu dodržiavania pravidiel podľa článku 18 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) č. 10/2011, záver o nespĺňaní hodnôt by sa mal potvrdiť skúškou na potravinách. Vzhľadom na skutočnosť, že miera migrácie styrenu do potravín spravidla narastá spolu s obsahom tuku v potravinách, potraviny, ktoré sa majú použiť na overenie spĺňania hodnôt, by sa mali vybrať tak, aby v otázke migrácie styrenu do potravín zodpovedali najhorším zamýšľaným a predvídateľným podmienkam používania. Na tento účel by sa mala zaviesť poznámka k overovaniu spĺňania hodnôt.
- (8) Berúc do úvahy záver úradu, že v prípade väčšiny potravín zabalených v plaste vyrobenom pomocou styrenu by úroveň migrácie styrenu bola pod úrovňou 0,01 mg/kg potravinu¹⁰, možno predpokladať rýchly prechod na uplatňovanie SML. Podľa všetkého však skúšky migrácie styrenu v súčasnosti nie sú bežnou praxou, a preto by hospodárske subjekty potrebovali čas na zriadenie systémov na takéto skúšky. Preto s cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom dostatočný čas, aby sa mohli prispôbiť zmenám stanoveným v tomto nariadení, a zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia je vhodné stanoviť, aby sa plastové materiály a predmety, ktoré spĺňajú ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 10/2011 uplatniteľné pred dňom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a akýchkoľvek iných relevantných právnych predpisov Únie, mohli prvýkrát uviesť na trh na prechodné obdobie 18 mesiacov. Okrem toho, vzhľadom na skutočnosť, že výroba konečných plastových materiálov a predmetov spravidla zahŕňa dodávky výrobkov z medzistupňov výroby od iných hospodárskych subjektov, hospodárskym subjektom uvádzajúcim na trh medziprodukty a látky, ktoré ešte nespĺňajú ustanovenia tohto nariadenia, by sa mala uložiť povinnosť informovať používateľov daných materiálov alebo látok o tom, že sa nemôžu používať na výrobu plastových materiálov určených na styk s potravinami, ktoré sa majú uviesť na trh po uplynutí prechodného obdobia.
- (9) Nariadenie (EÚ) č. 10/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

¹⁰

Pracovná skupina EFSA CEP (pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami, enzýmy a technologické pomocné látky) (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* [Posúdenie vplyvu Monografie IARC zv. 121 o bezpečnosti látky styren (FCM č. 193) na použitie v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami]. *Vestník EFSA (EFSA Journal)* (2020) 18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011

Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 10/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Plastové materiály a predmety, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a so všetkými ostatnými príslušnými právnymi predpismi Únie a ktoré boli prvýkrát uvedené na trh pred *[vložiť dátum zodpovedajúci 18 mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*, sa môžu naďalej uvádzať na trh až do vyčerpania zásob.
2. V prípade, že výrobok z medzistupňa výroby plastových materiálov a predmetov alebo látka určená na výrobu takéhoto výrobku, materiálu alebo predmetu, ktorý je v súlade s nariadením (EÚ) č. 10/2011 v znení platnom pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, a ktorý je prvýkrát uvedený na trh po *[vložiť dátum zodpovedajúci 9 mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*, nie je v súlade s týmto nariadením, vo vyhlásení o súlade, ktoré je priložené k danému výrobku alebo látke, sa uvedie, že nesplňa požiadavky tohto nariadenia a že sa môže použiť len pri výrobe plastových materiálov a predmetov určených na uvedenie na trh pred *[vložiť dátum zodpovedajúci 18 mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN