

Bruselj, 20. oktober 2026
(OR. en)

14678/26

DENLEG 105
FOOD 144
SAN 725

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	19. oktober 2026
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D118036/02
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 glede mejne vrednosti migracije za snov stiren

Delegacije prejmejo priloženi dokument D118036/02.

Priloga: D118036/02



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

**o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 glede mejne vrednosti migracije za
snov stiren**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011 glede mejne vrednosti migracije za snov stiren

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS¹ ter zlasti člena 5(1), drugi pododstavek, točki (a) in (e), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 10/2011² določa posebna pravila glede polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili. In sicer, Priloga I k navedeni uredbi določa seznam odobrenih snovi Unije, ki se lahko namerno uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, namenjenih za stik z živili.
- (2) Snov „stiren“ (FCM št. 193) se odobri za uporabo kot monomer ali izhodna snov brez mejne vrednosti specifične migracije (v nadaljnjem besedilu: SML) ali drugih posebnih omejitev. Navedena odobritev temelji na mnenju Znanstvenega odbora za hrano (v nadaljnjem besedilu: SCF) z dne 5. marca 1982³. SCF je stiren uvrstil na seznam 4B⁴, ki vključuje snovi, za katere ni bilo mogoče določiti dopustnega dnevnega vnosa (v nadaljnjem besedilu: TDI), vendar bi se lahko varno uporabljale, če bi se ravni ostankov monomerov v polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (v nadaljnjem besedilu: FCM), čim bolj zmanjšale.
- (3) Mednarodna agencija za raziskave raka (v nadaljnjem besedilu: IARC) je leta 2018 ocenila stiren in njegov primarni metabolit stiren 7,8-oksidi ter ju leta 2020 razvrstila kot „verjetno rakotvorna za ljudi“⁵. Glede na navedeno oceno je Komisija

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

² Uredba Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL L 12, 15.1.2011, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

³ Znanstveni odbor za hrano. Styrene monomer (Stiren monomer) (mnenje, izraženo dne 5. marca 1982). [Thirteenth Series \(1982\)](#). (Št. kat. EUR 7982-DA-DE-EN-FR-IT-NL)

⁴ Znanstveni odbor za hrano. 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 (Poročilo o zbirki ocen Znanstvenega odbora za hrano o nekaterih monomerih in aditivih, ki se uporabljajo pri proizvodnji polimernih materialov, namenjenih za stik z živili, ki so bile izražene do 21. marca 1997). [Forty-second Series \(2000\)](#). (Št. kataloga: GT-29-98-001-EN-C, ISBN 92-828-5886-3).

⁵ Kogevinas M., Gwinn W., Kriebel D. et al. Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide (Rakotvorni potencial kinolina, stirena in stiren-7,8-oksida). The Lancet Oncology, 2018, 728–729. [Carcinogenicity of quinoline, styrene, and styrene-7,8-oxide \(Rakotvorni potencial kinolina,](#)

5. decembra 2018 pooblastila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), da oceni, ali bi bila odobritev stirena, kot je določena v Uredbi (EU) št. 10/2011, še vedno v skladu z zahtevami iz Uredbe (ES) št. 1935/2004. Če bi Agencija ugotovila, da navedena odobritev ni v skladu z Uredbo (ES) št. 1935/2004, se je od nje zahtevalo tudi, da navede, pod katerimi pogoji se snov lahko varno uporablja, če se to lahko določi na podlagi podatkov IARC.

- (4) Agencija je 9. septembra 2020⁶ sprejela znanstveno mnenje, v katerem je ugotovila, da ugotovitev IARC ni mogoče neposredno uporabiti za oceno tveganj za potrošnike zaradi oralne izpostavljenosti stirenu. Vendar Agencija ni mogla izključiti zaskrbljenosti glede genotoksičnosti, povezane z oralno izpostavljenostjo stirenu. Za celovito oceno morebitne genotoksičnosti stirena in sklep o njegovi varnosti pri uporabi v polimernih FCM je Agencija menila, da bi bili potrebni sistematični pregled genotoksičnosti in dodatni podatki. Agencija je ugotovila tudi, da bi bila migracija stirena iz FCM v večino živil nižja od 0,01 mg/kg, vendar bi lahko v nekaterih maščobnih živilih znašala tudi do 0,23 mg/kg, in da bi lahko uporaba stirena v polimernih FCM brez mejne vrednosti migracije povzročila tveganja za zdravje.
- (5) Za obravnavo preostale negotovosti glede genotoksičnosti je Komisija 4. maja 2023 Agenciji podelila nov mandat, v katerem jo je pozvala, naj oceni, ali je stiren genotoksičen pri oralni izpostavljenosti in ali bi bila uporaba stirena, če bi bila odobrena v skladu s členom 5 Uredbe (EU) št. 10/2011 in bi zanj veljala SML 0,04 mg/kg živila na podlagi vrednosti iz smernic SZO za pitno vodo⁷, v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004.
- (6) Agencija je 8. maja 2025⁸ sprejela mnenje, v katerem je ugotovila, da ni dokazov, da je stiren genotoksičen pri oralni izpostavljenosti in da njegova uporaba ne bi predstavljala tveganja za varnost, če bi njegova migracija ostala pod 0,05 mg/kg živila, evropski referenčni laboratorij⁹ pa je s preskušanjem usposobljenosti dokazal, da bi bili sodelujoči nacionalni referenčni laboratoriji in uradni kontrolni laboratoriji sposobni preveriti skladnost s SML, določeno na navedeni ravni. Zato je primerno

stirena in stiren-7,8-oksida) – The Lancet Oncology. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans (Monografije IARC o ocenjevanju rakotvornega tveganja za ljudi). Zvezek 121: Styrene, styrene-7,8-oxide, and quinoline (Stiren, stiren-7,8-oksidi in kinolin) (2019). IARC Publications Website (Spletišče za publikacije IARC) – Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline (Stiren, stiren-7,8-oksidi in kinolin).

⁶ Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živilo, encime in pomožna tehnološka sredstva) (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 učinka monografije IARC, zvezek 121, na varnost snovi stiren (snov FCM št. 193) za njeno uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živilo). *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

⁷ Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je leta 2022 izpeljala TDI za stiren v pitni vodi v višini 7,7 µg/kg telesne teže/dan. Guidelines for drinking water quality (Smernice za kakovost pitne vode), str. 465, 4. izdaja, Svetovna zdravstvena organizacija 2022, na podlagi glavne ocene iz leta 2003. Guidelines for drinking-water quality (Smernice SZO za kakovost pitne vode): fourth edition incorporating the first and second addenda (četrti izdaja, ki vključuje prvi in drugi dodatek).

⁸ Odbor EFSA za živilske aditive in arome, (2025). Re-assessment of the risks to public health related to the genotoxicity of styrene present in plastic food contact materials (Ponovna ocena tveganj za javno zdravje, povezanih z genotoksičnostjo stirena v polimernih materialih, namenjenih za stik z živilo). *EFSA Journal* 2025;23(6):9473. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9473>.

⁹ Determination of styrene in milk (Določanje stirena v mleku). FCM-23/02 Proficiency Test Report (Poročilo o preskušanju usposobljenosti). Urad za publikacije Evropske unije, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/1868>.

določiti SML v višini 0,05 mg/kg živila za uporabo stirena pri proizvodnji polimernih FCM.

- (7) V skladu s členom 18(2) in (3) Uredbe (EU) št. 10/2011 se lahko preverjanje skladnosti FCM, ki še niso v stiku z živilom, s SML izvede na živilih ali simulanti za živila iz Priloge III k navedeni uredbi ali z izvajanjem presejalnih pristopov v skladu s pravili iz poglavja 2, oddelek 2.2, Priloge V k navedeni uredbi. Vendar je Agencija v mnenju o stirenu iz leta 2020 navedla, da lahko preskušanje migracije stirena iz FCM v živila z uporabo nekaterih simulantov za živila pod pogoji iz Uredbe (EU) št. 10/2011 zaradi vpliva nekaterih simulantov za živila na lastnosti polimernih materialov na osnovi stirena privede do veliko višjih ravni migracije stirena kot pri uporabi dejanskih živil. Če material ali izdelek ni v skladu s SML pri preverjanju, opravljenem s simulanti za živila, ali pri preverjanju skladnosti v skladu s členom 18(2) in (3) Uredbe (EU) št. 10/2011, bi bilo treba ugotovitev neskladnosti potrditi s preskušanjem v živilih. Glede na to, da se migracija stirena v živila običajno povečuje z višjo vsebnostjo maščob v živilih, bi bilo treba živila, ki se uporabljajo za preverjanje skladnosti, izbrati tako, da predstavljajo najslabše od predvidenih in predvidljivih pogojev uporabe v zvezi z migracijo stirena v živila. V ta namen bi bilo treba uvesti opombo o preverjanju skladnosti.
- (8) Ob upoštevanju ugotovitve Agencije, da bi bile ravni migracije stirena za večino živil, pakiranih v polimerne materiale, proizvedene s stirenom, nižje od 0,01 mg/kg živila¹⁰, bi lahko bil prehod na uporabo SML hiter. Vendar je videti, da preskušanje migracije stirena trenutno ni običajna praksa, zato nosilci dejavnosti potrebujejo čas za vzpostavitev sistemov za tako preskušanje. Da bi imeli nosilci dejavnosti dovolj časa za prilagoditev spremembam iz te uredbe in da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja ljudi, je primerno, da se polimerni materiali in izdelki, ki so skladni z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se je uporabljala pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, in katero koli drugo ustrezno zakonodajo Unije, lahko prvič dajo na trg za prehodno obdobje 18 mesecev. Ker proizvodnja končnih polimernih materialov in izdelkov običajno vključuje dobavo izdelkov iz vmesnih faz proizvodnje s strani drugih nosilcev dejavnosti, bi bilo treba od nosilcev dejavnosti, ki dajejo na trg vmesne izdelke in snovi, ki še niso skladni s to uredbo, poleg tega zahtevati, da uporabnike navedenih izdelkov ali snovi obvestijo, da jih ni mogoče uporabiti za proizvodnjo polimernih FCM, ki bodo dani na trg po koncu prehodnega obdobja.
- (9) Uredbo (EU) št. 10/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Priloge I k Uredbi (EU) št. 10/2011

Priloga I k Uredbi (EU) št. 10/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

¹⁰ Odbor EFSA CEP (Odbor EFSA za materiale, namenjene za stik z živilom, encime in pomožna tehnološka sredstva) (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 učinka monografije IARC, zvezek 121, na varnost snovi stiren (snov FCM št. 193) za njeno uporabo v polimernih materialih, namenjenih za stik z živilom). *EFSA Journal* 2020;18(10):6247. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6247>.

Člen 2
Prehodni ukrepi

1. Polimerni materiali in izdelki, ki so skladni z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se je uporabljala pred začetkom veljavnosti te uredbe, in katero koli drugo ustrezno zakonodajo Unije, ki so bili prvič dani v promet pred *[vstaviti datum 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]*, se lahko še naprej dajejo v promet do izčrpanja zalog.
2. Če produkt iz vmesne stopnje proizvodnje polimernih materialov in izdelkov ali snov, namenjena za proizvodnjo takega produkta, materiala ali izdelka, ki sta skladna z Uredbo (EU) št. 10/2011, kot se je uporabljala pred začetkom veljavnosti te uredbe, in sta prvič dana v promet po *[vstaviti datum 9 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]*, nista skladna s to uredbo, se v izjavi o skladnosti, ki je priložena navedenemu produktu ali snovi, navede, da nista skladna s to uredbo in da se lahko uporabljata samo pri proizvodnji polimernih materialov in izdelkov, ki se prvič dajo v promet pred *[vstaviti datum 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]*.

Člen 3
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN