ПРЕПОРЪКИ

ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2022/1431 НА КОМИСИЯТА

от 24 август 2022 година

относно наблюдението на перфлуороалкилираните съединения в храните

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

(1) Перфлуороалкилираните съединения (PFAS) са намирали, а някои от тях продължават да намират широко приложение в промишлеността и в потребителските стоки, в това число в покрития против петна за тъкани и килими, маслоустойчиви покрития за предназначени за контакт с храна хартиени и картонени продукти, противопожарна пяна, повърхностноактивни вещества за минното дело и нефтените кладенци, продукти за поддръжка на подове и инсектицидни препарати. Широката им употреба заедно с продължителното им запазване в околната среда доведе до широко замърсяване на околната среда. Замърсяването на храните с тези вещества е основно в резултат на биокумулацията във водни и наземни хранителни вериги и на употребата на предназначени за контакт с храни материали, съдържащи PFAS. Перфлуорооктансулфоновата киселина (PFOS) и перфлуорооктановата киселина (PFOA) и солите им са PFAS, които се откриват във висока концентрация в храните и в хората.

(2) Поради това Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) изиска от своята Експертна група по замърсителите в хранителната верига да изработи становище за значението на храненето за експозицията на човека на PFOS, PFOA и техните соли и за относителния дял на различните хранителни продукти и материали, влизащи в контакт с храната, към експозицията на човека на посочените вещества, както и да формулира препоръки за следващите стъпки по отношение на оценката на риска, свързан с PFAS.

(3) На 21 февруари 2008 г. Експертната група по замърсителите в хранителната верига прие научно становище относно PFOS, PFOA и солите им ([1]), в което заявява, че е желателно да бъдат събрани още данни за съдържанието на PFAS в храните и в човешкия организъм, по-специално с оглед на наблюдението на тенденциите на развитие на експозицията на човека.

(4) Допълнителни данни за наличието на различни PFAS в храните бяха събрани в Препоръка 2010/161/ЕС на Комисията ([2]).

(5) През 2020 г. по искане на Комисията, Органът актуализира оценката си на риска от PFOS и PFOA, и я разшири, така че да обхваща перфлуорононанова киселина (PFNA) и перфлуорохексансулфонова киселина (PFHxS), като взе предвид най-новата научна информация и данните за наличието им, събрани по Препоръка 2010/161/ЕС. В становището си относно риска за здравето на човека, свързан с перфлуороалкилираните съединения ([3]), той стигна до заключението, че част от европейското население превишава допустимия седмичен прием. Органът обаче отбелязва, че все още липсва представителен набор от данни за наличието им в много храни и затова препоръча събирането на такива данни за голяма група PFAS в широк набор от често консумирани храни. Освен това, тъй като измерените концентрации на PFAS в определени храни бяха получени посредством много чувствителни аналитични методи, които понастоящем не са постижими за по-голямата част от лабораториите, той препоръча да се прилагат чувствителни аналитични методи за анализите на PFAS.

([1]) Становище на експертната група по замърсителите в хранителната верига относно перфлуорооктансулфоната (PFOS) и перфлуорооктановата киселина (PFOA) и солите им, The EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 653, стр. 1—131.

([2]) Препоръка 2010/161/ЕС на Комисията от 17 март 2010 г. относно контрола на перфлуороалкилираните вещества в храните (ОВ L 68, 18.3.2010 г., стр. 22).

([3]) Експертна група на ЕОБХ по замърсителите в хранителната верига (CONTAM); Scientific opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food (Научно становище относно риска за здравето на човека, свързан с наличието на перфлуороалкилирани съединения в храните), EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(9):6223.

(6) Предвид становището на Органа следва да бъдат събрани данни за наличието на широк набор от PFAS в храни, които са от значение за експозицията на хора на PFAS, за да се подпомогне съставянето на оценка на експозицията чрез храната и да се прецени необходимостта от регулиране на тези съединения в конкретни продукти. За тази цел следва да бъдат наблюдавани конкретни храни от конкретни видове производство или такива с конкретни характеристики, за които липсват данни, и да се направи оценка на факторите на преработка на различни преработени продукти.

(7) Необходими са последващи проучвания за източниците на замърсяване, за да може да се прилагат последващи мерки за избягване на наличието на PFAS в храните. За предоставяне на насоки в това отношение е препоръчително определянето на ориентировъчни нива на концентрация на PFAS в храните. Тези нива не следва да влияят върху възможността за пускане на пазара на храни, но когато концентрацията на PFAS в даден хранителен продукт превиши тези нива, следва да се провеждат проучвания. За количественото определяне на концентрациите на PFAS в количествата, в които са налични, трябва да бъдат използвани достатъчно чувствителни методи. Това следва да се насърчава, като се препоръчват целеви граници на количествено определяне.

(8) Храните от животински произход допринасят значително за експозицията на хората на PFAS. Органът достигна до заключението, че PFAS се пренасят от фуражите в храните от животински произход с ясни разлики между видовете животни и вида PFAS. Такова пренасяне на PFAS може да възникне и от поглъщане на почва от свободно пасящи селскостопански животни и от питейната вода за животите. Ето защо за последващите проучвания, насочени към определяне на причините за замърсяване, когато максималните нива на PFAS в храни от животински произход, определени в Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията ([4]), са превишени, е важно лабораториите да могат да контролират и фуражите, питейната вода за животните и почвата, която обитават животните. Понастоящем обаче са налични много малко данни за наличието на PFAS във фуражите в Съюза, за да бъде възможно проучването на фуражите като източник на PFAS в храните от животински произход. Тъй като само ограничен брой лаборатории са в състояние да анализират PFAS във фуражите, Референтната лаборатория на ЕС за халогенирани устойчиви органични замърсители във фуражите и храните предприема допълнителни действия за да се помогне на лабораториите да развият такъв капацитет. Въпреки че с тези действия възприемането в бъдеще на допълнителни препоръки относно PFAS във фуражите следва да стане възможно, междувременно веднага щом лабораториите разполагат с достатъчен капацитет за анализ, на онези държави членки, чиито лаборатории вече могат да анализират PFAS във фуражите, следва да се препоръча да го правят, а в държавите членки, които все още не разполагат с необходимите възможности за анализ, лабораториите следва да валидират аналитични методи за PFAS в храните.

(9) С цел да се гарантира, че пробите за тестваната партида са представителни, трябва да се следват процедурите за вземане на проби, както са описани в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1428 на Комисията ([5]) за определяне на методи за вземане на проби и анализ за целите на контрола на флуороалкилираните съединения в някои храни.

ПРЕПОРЪЧВА:

1. Държавите членки съвместно със стопанските субекти в областта на храните следва да следят за наличието на PFAS в храните през 2022, 2023, 2024 и 2025 г.

Държавите членки следва да тестват за наличието в храните на следните PFAS:

а) Перфлуорооктансулфонова киселина (PFOS);

б) Перфлуорооктанова киселина (PFOA);

в) Перфлуорононанова киселина (PFNA);

г) Перфлуорохексансулфонова киселина (PFHxS).

При възможност държавите членки следва да тестват и за наличието на съединения, които са подобни на PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS, но имат различна алкилова група и релевантно наличие в храни, питейна вода и/или кръвта на хората, като например:

а) Перфлуоробутанова киселина (PFBA);

б) Перфлуоропентанова киселина (PFPeA);

([4]) Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

([5]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1428 на Комисията от 24 август 2022 г. за определяне на методи за вземане на проби и анализ за целите на контрола на перфлуороалкилираните съединения в някои храни (вж. страница 66 от настоящия брой на Официален вестник)

в) Перфлуорохексанова киселина (PFHxA);

г) Перфлуорохептанова киселина (PFHpA);

д) Перфлуородеканова киселина (PFDA);

е) Перфлуороундеканова киселина (PFUnDA);

ж) Перфлуорододеканова киселина (PFDoDA);

з) Перфлуоротридеканова киселина (PFTrDA);

и) Перфлуоротетрадеканова киселина (PFTeDA);

й) Перфлуоробутансулфонова киселина (PFBS);

к) Перфлуоропентансулфонова киселина (PFPS);

л) Перфлуорохептансулфонова киселина (PFHpS);

м) Перфлуорононансулфонова киселина (PFNS);

н) Перфлуородекансулфонова киселина (PFDS);

о) Перфлуороундекансулфонова киселина (PFUnDS);

п) Перфлуорододекансулфонова киселина (PFDoDS);

р) Перфлуоротридекансулфонова киселина (PFTrDS);

с) Перфлуорооктан сулфонамид (FOSA).

Държавите членки следва да обмислят също и тестване за наличието в храните на нови PFAS, като например:

а) 2-[(6-хлор-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-додекафлуорхексил)окси]-1,1,2,2-тетрафлуоретансулфонова киселина (киселинната форма на F53B);

б) 2,3,3,3-тетрафлуор-2-(хептафлуорпропокси)-пропанова киселина (киселинната форма на GenX);

в) (2,2,3-трифлуор-3-[1,1,2,2,3,3-хексафлуор-3-(трифлуорметокси)пропокси]пропионова киселина (киселинната форма на ADONA);

г) 1-пропанамин, N,N-диметил-N-оксид-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)сулфонил]амино]-, хидроксид (Capstone A);

д) 1-пропанамин, N-(карбоксиметил)-N,N-диметил-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-тридекафлуорооктил)сулфонил] амино]-, хидроксид (Capstone B);

е) флуоротеломерни алкохоли и сулфонати.

2. Наблюдението следва да включва широк набор от храни, отразяващи потребителските навици, включително плодове, зеленчуци, съдържащи нишесте кореноплодни и клубени, водорасли, зърнени храни, ядки, маслодайни семена, храни за бебета и малки деца, храни от животински произход, безалкохолни напитки, вино и бира.

Следва да бъдат събирани данни за следния набор видове производство или продуктови характеристики:

а) за продукти от различни видове производство, включително биологично производство;

б) за животински продукти: за продукти от животни с достъп до почви или вода на открито и за продукти от животни без достъп до почви или вода на открито;

в) за животински продукти: за продукти от широк набор селскостопански и диви видове, които са представителни за националните потребителски навици;

г) за картофи: за белени картофи или за небелени картофи при видове, които се консумират с обелките, при условие че това е ясно указано по време на подаването на данните;

д) за гъби: за диви и култивирани гъби.

Следва да бъде анализирана само ядивната част от храните. Плодовете, зеленчуците, съдържащите нишесте кореноплодни и клубени следва да бъдат измивани преди вземане на проби, като се гарантира, че не се внасят допълнителни замърсявания с PFAS чрез водата за измиване. Храните за бебета и малки деца следва да бъдат анализирани в сухо или течно състояние според формата, в която се продават.

Следва да бъдат събирани данни за храни, произвеждани в незамърсени райони, но може да бъдат докладвани също и данни от храни от замърсени райони, при условие че това е ясно указано при докладването на данните на Органа.

3. Държавите членки съвместно със стопанските субекти в областта на храните следва да събират информация за концентрациите на PFAS в суровите и преработените продукти от една и съща партида сурови продукти и да определят факторите при преработката за различни преработени продукти, по-специално сирена, суроватка на прах, фини печива с жълтък, които са с високо съдържание на яйца, и месни продукти, съдържащи черен дроб.

4. Държавите членки, които разполагат с капацитет да анализират PFAS във фуражи, следва да наблюдават и тях. Държавите членки, които все още не разполагат с необходимия капацитет за анализ, следва да валидират аналитичните методи за установяване на PFAS във фуражи.

5. Държавите членки следва да прилагат процедурите за вземане на проби, както са описани в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1428 за определяне на методи за вземане на проби и анализ за целите на контрола на флуороалкилираните съединения в някои храни.

6. Анализите следва да се извършват в съответствие с член 34 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ([6]), като се използва метод за анализ, за който е доказано, че води до надеждни резултати. Границите на количествено определяне на аналитичните методи следва да бъдат под или равни на:

   а) 0,002 μg/kg за PFOS, 0,001 μg/kg за PFOA, 0,001 μg/kg за PFNA и 0,004 μg/kg за PFHxS в плодове, зеленчуци, съдържащи нишесте кореноплодни и клубени и храни за бебета и малки деца;

   б) 0,010 μg/kg за PFOS, 0,010 μg/kg за PFOA, 0,020 μg/kg за PFNA и 0,040 μg/kg за PFHxS в мляко;

   в) 0,10 μg/kg за PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS в рибно месо и месо от сухоземни животни;

   г) 0,30 μg/kg за PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS в яйца, ракообразни и мекотели;

   д) 0,50 μg/kg за PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS в годна за консумация карантия от сухоземни животни и в рибно масло.

   Държавите членки, които използват методи, които не могат да постигнат тези граници на количествено определяне, може да подават резултати, получени чрез методи с по-високи граници на количествено определяне. Тези държави членки обаче следва да предприемат необходимите действия, за да постигнат целевите граници на количествено определяне възможно най-скоро.

7. Следва да бъде извършвано допълнително проучване на причините за замърсяване, когато са превишени следните ориентировъчни нива:

   а) 0,010 μg/kg за PFOS, 0,010 μg/kg за PFOA, 0,005 μg/kg за PFNA и 0,015 μg/kg за PFHxS в плодове, зеленчуци (с изключение на диви гъби), съдържащи нишесте кореноплодни и клубени;

   б) 1,5 μg/kg за PFOS, 0,010 μg/kg за PFOA, 0,005 μg/kg за PFNA и 0,015 μg/kg за PFHxS в диви гъби;

   в) 0,020 μg/kg за PFOS, 0,010 μg/kg за PFOA, 0,050 μg/kg за PFNA и 0,060 μg/kg за PFHxS в мляко;

   г) 0,050 μg/kg за PFOS, 0,050 μg/kg за PFOA, 0,050 μg/kg за PFNA и 0,050 μg/kg за PFHxS в детски храни ([7]).

([6]) Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

([7]) Детски храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

8. Държавите членки следва да предоставят редовно на Органа данните за наблюдението заедно с информацията и в електронния формат за докладване, както е установено от Органа, за съставяне на една база данни. Държавите членки следва да:

а) докладват данни от райони с известно високо замърсяване на околната среда като предполагаеми проби със замърсяване, по-специално за риба, дивеч, свободно отглеждани и отглеждани на открито домашни птици, отглеждани на открито плодове и зеленчуци;

б) посочват вида производство, по-специално за животински продукти (от диви животни, събирани или от лов спрямо селскостопанско небиологично производство или селскостопанско биологично производство; производство със свободно отглеждане или отглеждане на открито спрямо методи за производство на закрито) и гъби (диви или събирани спрямо култивирани);

в) докладват възрастта на животните, когато това е възможно, за дивечово месо и карантия; и

г) докладват основните съставки (краве мляко, соя, риба, месо от сухоземни животни, зърнени храни, зеленчуци или плодове) за храни за бебета и малки деца.

Съставено в Брюксел на 24 август 2022 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията