SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS (EU) 2022/1431,

annettu 24 päivänä elokuuta 2022,

perfluorattujen alkyyliyhdisteiden esiintymistä elintarvikkeissa koskevasta seurannasta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Perfluorattuja alkyyliyhdisteitä, jäljempänä 'PFAS-aineet', on käytetty ja osaa käytetään edelleen yleisesti teollisissa ja kuluttajille tarkoitetuissa sovelluksissa, kuten kankaiden ja mattojen likaa hylkivissä pintakäsittelyaineissa, paperia tai kartonkia olevien elintarvikepakkausmateriaalien rasvaa hylkivissä pintakäsittelyaineissa, sammutusvaahdoissa, kaivos- ja öljynporausteollisuudessa käytettävissä pinta-aktiivisissa aineissa, lattiavahoissa ja hyönteismyrkyissä. Niiden laajamittaisesta käytöstä ja pysyvyydestä ympäristössä on ollut seurauksena laaja-alainen ympäristön saastuminen. Näiden aineiden aiheuttama elintarvikkeiden saastuminen johtuu pääasiassa biokertyvyydestä vesi- ja maaeliöiden elintarvikeketjuissa sekä PFAS-aineita sisältävien elintarvikepakkausmateriaalien käytöstä. Perfluoro-oktaanisulfonihappo, jäljempänä 'PFOS', ja perfluoro-oktaanihappo, jäljempänä 'PFOA', ja niiden suolat ovat PFAS-aineita, joita esiintyy elintarvikkeissa ja ihmisissä suurimpina pitoisuuksina.

(2) Tästä syystä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', pyysi alaisuudessaan toimivaa elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevää tiedelautakuntaa laatimaan lausunnon elintarvikkeiden merkityksestä ihmisten altistumiselle PFOS:lle, PFOA:lle ja niiden suoloille sekä siitä, mikä on eri elintarvikkeiden ja elintarvikepakkausmateriaalien osuus kyseisestä altistumisesta; lisäksi lautakunnalta pyydettiin ohjeita PFAS-aineiden riskinarviointia koskevista jatkotoimista.

(3) Elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta antoi 21 päivänä helmikuuta 2008 PFOS:ää, PFOA:ta ja niiden suoloja koskevan tieteellisen lausunnon ([1]), jossa todettiin, että PFAS-aineiden pitoisuuksista elintarvikkeissa ja ihmisissä on suositeltavaa hankkia lisätietoja, erityisesti ihmisten altistumisen kehityssuuntausten seurannan osalta.

(4) Lisätietoja elintarvikkeissa esiintyvistä erilaisista PFAS-aineista kerättiin komission suosituksen 2010/161/EU ([2]) mukaisesti.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen päivitti vuonna 2020 komission pyynnöstä PFOS:ää ja PFOA:ta koskevaa riskinarviointiaan ja laajensi sen koskemaan perfluorononaanihappoa, jäljempänä 'PFNA', ja perfluoroheksaanisulfonihappoa, jäljempänä 'PFHxS', ottaen huomioon uusimmat tieteelliset tiedot ja suosituksen 2010/161/EU mukaisesti kerätyt esiintymistiedot. Lausunnossaan perfluoratuista alkyyliyhdisteistä ihmisten terveydelle aiheutuvasta riskistä ([3]) se totesi, että osalla Euroopan väestöstä siedettävän viikkosaannin raja ylittyy. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi kuitenkin, että monista elintarvikkeista ei edelleenkään ole esiintymistä koskevia edustavia tietoja, ja suositteli sen vuoksi, että tällaisia tietoja kerättäisiin monenlaisista PFAS-aineista hyvin erilaisista laajalti kulutetuista elintarvikkeista. Koska PFAS-aineiden mitatut pitoisuudet tietyissä elintarvikkeissa saatiin ainoastaan erittäin herkillä analyysimenetelmillä, jotka eivät tällä hetkellä ole useimpien laboratorioiden saatavilla, se suositteli herkkien analyysimenetelmien käyttöönottoa PFAS-aineiden analysointia varten.

([1]) Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts, The EFSA Journal (2008), 653, s. 1–131.

([2]) Komission suositus 2010/161/EU, annettu 17 päivänä maaliskuuta 2010, perfluorattujen alkyloitujen yhdisteiden esiintymistä elintarvikkeissa koskevasta seurannasta (EUVL L 68, 18.3.2010, s. 22).

([3]) EFSAn alainen elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta (CONTAM); Scientific opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food, EFSA Journal 2020;18(9):6223.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella useiden eri PFAS-aineiden esiintymistä koskevia tietoja olisi kerättävä elintarvikkeista, jotka ovat merkityksellisiä ihmisten PFAS-aineille altistumisen kannalta, jotta tästä saataisiin tukea ravinnon kautta tapahtuvan altistumisen arviointiin ja jotta voitaisiin arvioida tarvetta säännellä näitä aineita tietyissä hyödykkeissä. Tätä varten olisi seurattava tiettyjä elintarvikkeita, jotka ovat peräisin tietyistä tuotantotyypeistä tai joilla on erityisominaisuuksia ja joista ei ole saatavilla tietoja, ja toimitettava arvio eri jalostettujen tuotteiden jalostuskertoimista.

(7) Saastumislähteitä koskevat seurantatutkimukset ovat tarpeen, jotta voidaan toteuttaa seurantatoimenpiteitä, joilla vältetään PFAS-aineiden esiintyminen elintarvikkeissa. Tätä koskevien ohjeiden antamiseksi on aiheellista asettaa PFAS-aineiden ohjeelliset pitoisuustasot elintarvikkeissa. Nämä tasot eivät saisi vaikuttaa mahdollisuuteen saattaa elintarvikkeita markkinoille, mutta tutkimuksia olisi suoritettava, kun PFAS-aineiden pitoisuus elintarvikkeessa ylittää kyseiset tasot. Jotta voidaan kvantifioida PFAS-aineiden pitoisuudet niissä määrissä, joissa niitä esiintyy, olisi käytettävä riittävän herkkiä menetelmiä. Tähän olisi kannustettava suosittelemalla tavoitemääritysrajoja.

(8) Eläinperäiset elintarvikkeet lisäävät merkittävästi ihmisten altistumista PFAS-aineille. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että PFAS-aineet siirtyvät rehusta eläinperäisiin elintarvikkeisiin ja että lajien ja PFAS-aineiden tyypin välillä on selviä eroja. Tällaista PFAS-aineiden siirtymistä voi tapahtua myös maa-aineksesta tuotantoeläinten syömän rehun mukana ja eläinten juomavedestä. Sen vuoksi seurantatutkimuksissa, joilla pyritään määrittämään saastumisen syyt, kun komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ([4]) PFAS-aineille eläinperäisissä elintarvikkeissa vahvistetut enimmäismäärät ylittyvät, on tärkeää, että laboratoriot pystyvät valvomaan myös rehua, eläinten juomavettä ja maaperää, jolla eläimiä pidetään. Tällä hetkellä PFAS-aineiden esiintymisestä unionissa käytettävässä rehussa on kuitenkin saatavilla vain vähän tietoja, joiden avulla voidaan tutkia rehua PFAS-aineiden lähteenä eläinperäisissä elintarvikkeissa. Vain harvat laboratoriot pystyvät analysoimaan rehussa esiintyviä PFAS-aineita, minkä vuoksi rehussa ja elintarvikkeissa esiintyviä halogenoituja pysyviä orgaanisia yhdisteitä käsittelevä EU:n vertailulaboratorio jatkaa työskentelyä auttaakseen laboratorioita kehittämään tällaisia valmiuksia. Tämän työn olisi vastaisuudessa mahdollistettava uusien suositusten antaminen PFAS-aineiden esiintymisestä rehussa, kun laboratorioilla on riittävät analyyttiset valmiudet, mutta tällä välin niiden jäsenvaltioiden, joiden laboratoriot pystyvät jo analysoimaan PFAS-aineiden esiintymistä rehussa, olisi jo suositeltavaa tehdä niin, ja niissä jäsenvaltioissa, joilla ei vielä ole vaadittuja analyyttisiä valmiuksia, laboratorioiden olisi jo validoitava rehussa esiintyvien PFAS-aineiden analyysimenetelmät.

(9) Sen varmistamiseksi, että näytteet ovat tutkittavan erän suhteen edustavia, olisi noudatettava näytteenotto- ja analyysimenetelmistä perfluorattujen alkyyliyhdisteiden pitoisuuksien valvontaan tietyissä elintarvikkeissa annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1428 ([5]) liitteessä vahvistettuja näytteenottomenettelyjä,

SUOSITTAA:

1. Jäsenvaltioiden olisi yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa vuosina 2022, 2023, 2024 ja 2025 seurattava PFAS-aineiden esiintymistä elintarvikkeissa.

Jäsenvaltioiden olisi testattava seuraavien PFAS-aineiden esiintymistä elintarvikkeissa:

a) Perfluoro-oktaanisulfonihappo (PFOS)

b) Perfluoro-oktaanihappo (PFOA)

c) Perfluorononaanihappo (PFNA)

d) Perfluoroheksaanisulfonihappo (PFHxS).

Jäsenvaltioiden olisi mahdollisuuksien mukaan testattava myös sellaisten yhdisteiden esiintymistä, jotka ovat samankaltaisia kuin PFOS-, PFOA-, PFNA- ja PFHxS-yhdisteet mutta joiden alkyyliketju on erilainen ja joita esiintyy elintarvikkeissa, juomavedessä ja/tai ihmisseerumissa, kuten:

a) Perfluorobutaanihappo (PFBA)

b) Perfluoropentaanihappo (PFPeA)

([4]) Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1428 annettu 24 päivänä elokuuta 2022, näytteenotto- ja analyysimenetelmistä perfluorattujen alkyyliyhdisteiden valvontaan tietyissä elintarvikkeissa (ks. tämän virallisen lehden s. 66).

c) Perfluoroheksaanihappo (PFHxA)

d) Perfluoroheptaanihappo (PFHpA)

e) Perfluorodekaanihappo (PFDA)

f) Perfluoroundekaanihappo (PFUnDA)

g) Perfluorododekaanihappo (PFDoDA)

h) Perfluorotridekaanihappo (PFTrDA)

i) Perfluorotetradekaanihappo (PFTeDA)

j) Perfluorobutaanisulfonihappo (PFBS)

k) Perfluoropentaanisulfonihappo (PFPS)

l) Perfluoroheptaanisulfonihappo (PFHpS)

m) Perfluorononaanisulfonihappo (PFNS)

n) Perfluorodekaanisulfonihappo (PFDS)

o) Perfluoroundekaanisulfonihappo (PFUnDS)

p) Perfluorododekaanisulfonihappo (PFDoDS)

q) Perfluorotridekaanisulfonihappo (PFTrDS)

r) Perfluoro-oktaanisulfonamidi (FOSA).

Jäsenvaltioiden olisi myös harkittava sen testaamista, esiintyykö seuraavia uusia PFAS-aineita elintarvikkeissa:

a) 2-[(6-kloori-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodekafluoriheksyyli)oksi]-1,1,2,2-tetrafluorietaanisulfonihappo (F53B:n happomuoto);

b) 2,3,3,3-tetrafluori-2-(heptafluoripropoksi)-propionihappo (GenX:n happomuoto)

c) (2,2,3-trifluori-3-[1,1,2,2,3,3-heksafluori-3-(trifluorimetoksi)propoksi]propionihappo (ADONAn happomuoto)

d) 1-propanamiinium, N,N-dimetyyli-N-oksidi-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli)sulfonyyli] amino]-, hydroksidi (Capstone A)

e) 1-propanamiinium, N-(karboksimetyyli)-N,N-dimetyyli-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorioktyyli) sulfonyyli]amino]-, hydroksidi (Capstone B)

f) fluoritelomeerialkoholit ja -sulfonaatit.

2. Seurannan olisi katettava laaja valikoima kulutustottumuksia vastaavia elintarvikkeita, kuten hedelmät, vihannekset, tärkkelyspitoiset juuret ja mukulat, merilevät, viljat, pähkinät, öljysiemenet, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut elintarvikkeet, eläinperäiset elintarvikkeet, alkoholittomat juomat, viini ja olut.

Tietoja olisi kerättävä seuraavista tuotantotyypeistä tai tuotteen ominaisuuksista:

a) eri tuotantotyypeistä, myös luonnonmukaisesta tuotannosta, peräisin olevat tuotteet

b) eläintuotteiden osalta tuotteet, jotka ovat peräisin eläimistä, jotka pääsevät ulkona kosketuksiin maaperän tai veden kanssa, ja tuotteet, jotka ovat peräisin eläimistä, jotka eivät pääse ulkona kosketuksiin maaperän tai veden kanssa

c) eläintuotteiden osalta monenlaisista tarhatuista ja luonnonvaraisista lajeista peräisin olevat tuotteet, jotka edustavat kansallisia kulutustottumuksia

d) perunoiden osalta kuoritut perunat tai niiden perunalajikkeiden osalta, jotka nautitaan kuorineen, kuorimattomat perunat, edellyttäen että tämä ilmoitetaan selvästi tietoja toimitettaessa

e) sienten osalta luonnonvaraiset ja tarhatut sienet.

Ainoastaan elintarvikkeen syötävä osa on analysoitava. Hedelmät, vihannekset, tärkkelyspitoiset juuret ja mukulat olisi pestävä ennen näytteenottoa, ja samalla on varmistettava, että pesuveden kautta ei aiheudu lisää PFAS-kontaminaatiota. Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut elintarvikkeet olisi analysoitava kuivana tai nestemäisenä, sellaisina kuin niitä pidetään kaupan.

Tiedot olisi kerättävä saastumattomilla alueilla tuotetuista elintarvikkeista, mutta myös saastuneilta alueilta peräisin olevista elintarvikkeista saadut tiedot voidaan raportoida edellyttäen, että tämä ilmoitetaan selvästi, kun tiedot toimitetaan elintarviketurvallisuusviranomaiselle.

3. Jäsenvaltioiden olisi yhteistyössä elintarvikealan toimijoiden kanssa kerättävä tietoja PFAS-aineiden pitoisuuksista samasta raakatuote-erästä peräisin olevissa raakatuotteissa ja jalostetuissa tuotteissa ja määritettävä jalostuskertoimet erilaisille jalostetuille tuotteille, erityisesti juustolle, herajauheelle, munankeltuaiselle, konditoriatuotteille, joiden munapitoisuus on korkea, ja maksaa sisältäville lihavalmisteille.

4. Jäsenvaltioiden, joilla on analyyttiset valmiudet analysoida PFAS-aineiden esiintymistä rehussa, olisi myös seurattava PFAS-aineita rehussa. Jäsenvaltioiden, joilla ei vielä ole vaadittuja analyyttisiä valmiuksia, olisi validoitava rehussa esiintyvien PFAS-aineiden analyysimenetelmät.

5. Jäsenvaltioiden olisi noudatettava näytteenotto- ja analyysimenetelmistä perfluorattujen alkyyliyhdisteiden pitoisuuksien valvontaan tietyissä elintarvikkeissa annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1428 liitteessä vahvistettuja näytteenottomenettelyjä.

6. Analyysit olisi tehtävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 ([6]) 34 artiklan mukaisesti käyttämällä sellaista analyysimenetelmää, jonka on todistettu antavan luotettavia tuloksia. Analyysimenetelmien määritysrajojen on oltava seuraavat tai alle seuraavien:

   a) 0,002 µg/kg PFOS:n osalta, 0,001 µg/kg PFOA:n osalta, 0,001 µg/kg PFNA:n osalta ja 0,004 µg/kg PFHxS:n osalta hedelmissä, vihanneksissa, tärkkelyspitoisissa juurissa ja mukuloissa sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa ruoissa

   b) 0,010 µg/kg PFOS:n osalta, 0,010 µg/kg PFOA:n osalta, 0,020 µg/kg PFNA:n osalta ja 0,040 µg/kg PFHxS:n osalta maidossa

   c) 0,10 µg/kg PFOS:n, PFOA:n, PFNA:n ja PFHxS:n osalta kalanlihassa ja maaeläinten lihassa

   d) 0,30 µg/kg PFOS:n, PFOA:n, PFNA:n ja PFHxS:n osalta munissa, äyriäisissä ja nilviäisissä

   e) 0,50 µg/kg PFOS:n, PFOA:n, PFNA:n ja PFHxS:n osalta maaeläinten muissa syötävissä osissa ja kalaöljyssä.

   Jäsenvaltiot, jotka käyttävät menetelmiä, joilla näitä määritysrajoja ei voida saavuttaa, voivat toimittaa tulokset, jotka on saatu menetelmillä, joissa käytetään suurempia määritysrajoja. Näiden jäsenvaltioiden olisi kuitenkin toteutettava tarvittavat toimet tavoitemääritysrajojen saavuttamiseksi mahdollisimman pian.

7. Saastumisen syitä olisi tutkittava tarkemmin, kun seuraavat ohjeelliset pitoisuudet ylittyvät:

   a) 0,010 µg/kg PFOS:n osalta, 0,010 µg/kg PFOA:n osalta, 0,005 µg/kg PFNA:n osalta ja 0,015 µg/kg PFHxS:n osalta hedelmissä, vihanneksissa (luonnonvaraisia sieniä lukuun ottamatta), tärkkelyspitoisissa juurissa ja mukuloissa

   b) 1,5 µg/kg PFOS:n osalta, 0,010 µg/kg PFOA:n osalta, 0,005 µg/kg PFNA:n osalta ja 0,015 µg/kg PFHxS:n osalta luonnonvaraisissa sienissä

   c) 0,020 µg/kg PFOS:n osalta, 0,010 µg/kg PFOA:n osalta, 0,050 µg/kg PFNA:n osalta ja 0,060 µg/kg PFHxS:n osalta maidossa

   d) 0,050 µg/kg PFOS:n osalta, 0,050 µg/kg PFOA:n osalta, 0,050 µg/kg PFNA:n osalta ja 0,050 µg/kg PFHxS:n osalta lastenruoissa ([7]).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2017, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1).

([7]) Lastenruoat, sellaisina kuin ne määritellään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

8. Jäsenvaltioiden olisi toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle säännöllisesti seurantatiedot yhdessä niiden tietojen kanssa, joita elintarviketurvallisuusviranomainen edellyttää, sen vahvistamassa sähköisessä raportointimuodossa, jotta ne voidaan koota yhteen tietokantaan. Jäsenvaltioiden olisi

   a) ilmoitettava tiedot alueilta, joilla ympäristön tiedetään olevan pahasti saastunutta, epäilynäytteinä, erityisesti kalan, riistan, vapaasti laiduntavan ja ulkona pidettävän siipikarjan, ulkona kasvatettavien hedelmien ja vihannesten osalta

   b) täsmennettävä tuotantotyyppi, erityisesti eläintuotteiden osalta (luonnonvaraiset, kerätyt tai metsästetyt eläimet verrattuna tarhattuihin eläimiin muussa kuin luonnonmukaisessa tuotannossa tai tarhattuihin eläimiin luonnonmukaisessa tuotannossa; laidunkasvatus tai ulkokasvatus verrattuna sisätiloissa tapahtuvaan kasvatukseen) ja sienten osalta (luonnonvaraiset tai kerätyt verrattuna kasvatettuihin)

   c) riistan lihan ja muiden eläimenosien osalta ilmoitettava eläinten ikä mahdollisuuksien mukaan ja

   d) imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden osalta ilmoitettava tärkeimmät ainesosat (lehmänmaito, soijapavut, kala, maaeläinten liha, viljat, vihannekset tai hedelmät).

Tehty Brysselissä 24 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen