REKOMENDACIJOS

KOMISIJOS REKOMENDACIJA (ES) 2022/1431

2022 m. rugpjūčio 24 d.

dėl perfluoralkilintų cheminių medžiagų maisto produktuose stebėsenos

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 292 straipsnį,

kadangi:

(1) perfluoralkilintos cheminės medžiagos (PFAS) buvo, o kai kurios iš jų tebėra plačiai naudojamos pramonėje ir buityje, įskaitant dėmėms atsparias audinių ir kilimų dangas, riebalams atsparias maistinio popieriaus ir kartono dangas, priešgaisrinių putų medžiagas, kasybos ir naftos gręžinių paviršinio aktyvumo medžiagas, grindų blizginimo priemones ir insekticidinius mišinius. Aplinka tapo stipriai jomis užteršta dėl plataus jų naudojimo ir jų patvarumo aplinkoje. Pagrindinė maisto produktų užteršimo šiomis cheminėmis medžiagomis priežastis yra jų biologinis kaupimasis vandens ir sausumos maisto grandinėse ir su maistu besiliečiančių medžiagų, turinčių PFAS, naudojimas. Perfluoroktansulfonrūgštis (PFOS) ir perfluoroktano rūgštis (PFOA) bei jų druskos yra PFAS, kurių koncentracija maisto produktuose ir žmonių organizme yra didžiausia;

(2) dėl to Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paprašė savo Maisto grandinės teršalų mokslinės grupės parengti nuomonę dėl maisto produktų svarbos ir atskirų maisto produktų ir su maistu besiliečiančių medžiagų santykinės reikšmės PFOS, PFOA ir jų druskų poveikio žmonėms požiūriu bei patarti dėl tolesnių žingsnių siekiant įvertinti PFAS keliamą riziką;

(3) 2008 m. vasario 21 d. Maisto grandinės teršalų mokslinė grupė priėmė mokslinę nuomonę dėl PFOS, PFOA ir jų druskų ([1]), kurioje teigiama, kad rekomenduojama pateikti daugiau duomenų apie PFAS koncentracijas maisto produktuose ir žmonių organizme, ypač atsižvelgiant į poveikio žmonėms stebėsenos tendencijas;

(4) papildomi duomenys apie įvairių PFAS buvimą maisto produktuose buvo surinkti pagal Komisijos rekomendaciją 2010/161/ES ([2]);

(5) Komisijos prašymu, 2020 m. Tarnyba atnaujino savo PFOS ir PFOA rizikos vertinimą ir išplėtė jį dėl perfluornonano rūgšties (PFNA) ir perfluorheksansulfonrūgšties (PFHxS), atsižvelgdama į naujausią mokslinę informaciją ir duomenis apie šių cheminių medžiagų buvimą, surinktus pagal Rekomendaciją 2010/161/ES. Savo nuomonėje dėl žmonių sveikatai keliamos rizikos, susijusios su perfluoralkilintomis cheminėmis medžiagomis ([3]), Tarnyba padarė išvadą, kad tam tikrų Europos gyventojų dalių atveju leidžiamoji savaitės norma yra viršijama. Tačiau Tarnyba pažymėjo, kad vis dar trūksta reprezentatyvių duomenų apie jų buvimą daugelyje maisto produktų, todėl rekomendavo rinkti tokius duomenis apie didelės grupės PFAS buvimą daugelyje plačiai vartojamų maisto produktų. Be to, kadangi tam tikruose maisto produktuose išmatuotos PFAS koncentracijos buvo gautos tik taikant labai jautrius analizės metodus, kurių šiuo metu negali taikyti dauguma laboratorijų, ji rekomendavo įdiegti jautrius PFAS analizės metodus;

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

([2]) 2010 m. kovo 17 d. Komisijos rekomendacija 2010/161/ES dėl alkilintų perfluorjunginių maisto produktuose stebėsenos (OL L 68, 2010 3 18, p. 22).

([3]) EMST teršalų maisto grandinėje mokslinė grupė (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) duomenys apie didelės grupės PFAS buvimą maisto produktuose, kurie yra susiję su PFAS poveikiu žmonėms, remiantis Tarnybos nuomone, turėtų būti renkami siekiant prisidėti prie poveikio per maisto produktus vertinimo ir įvertinti poreikį reguliuoti šių cheminių medžiagų koncentraciją konkrečiose prekėse. Šiuo tikslu turėtų būti stebimi tam tikrais gamybos būdais perdirbamų arba tam tikrų savybių konkretūs maisto produktai, apie kuriuos trūksta duomenų, ir turėtų būti pateiktas įvairių perdirbamų produktų perdirbimo veiksnių įvertinimas;

(7) būtini tolesni taršos šaltinių tyrimai, kad būtų galima įgyvendinti tolesnes priemones siekiant išvengti PFAS atsiradimo maisto produktuose. Siekiant pateikti gaires šiuo klausimu, tikslinga nustatyti orientacines PFAS koncentracijos maisto produktuose vertes. Tos vertės neturėtų daryti įtakos galimybei pateikti rinkai maisto produktus, tačiau turėtų būti atliekami tyrimai, kai PFAS koncentracija maisto produkte viršija tas vertes. Siekiant kiekybiškai nustatyti esamų kiekių PFAS koncentracijas, turėtų būti taikomi pakankamai jautrūs metodai. Tai turėtų būti skatinama rekomenduojant tikslines kiekybinio nustatymo ribas;

(8) gyvūniniai maisto produktai yra svarbus PFAS poveikio žmonėms veiksnys. Tarnyba padarė išvadą, kad PFAS iš pašarų patenka į gyvūninius maisto produktus, esant aiškiems skirtumams tarp gyvūnų rūšių ir PFAS tipo. Tokios PFAS taip pat gali būti perneštos iš dirvožemio, kuris patenka į ūkinius gyvūnus su pašaru, ir iš gyvūnams skirto geriamojo vandens. Todėl atliekant tolesnius tyrimus, kuriais siekiama nustatyti užteršimo priežastis, kai viršijamos Komisijos reglamente (EB) Nr. 1881/2006 ([4]) nustatytos didžiausios leidžiamos PFAS koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose, svarbu, kad laboratorijos taip pat turėtų galimybę kontroliuoti pašarus, gyvūnams skirtą geriamąjį vandenį ir gyvūnų gyvenamosios vietos dirvožemį. Tačiau apie PFAS buvimą Sąjungoje naudojamuose pašaruose šiuo metu yra mažai duomenų, kad juos būtų galima naudoti tiriant pašarus, kaip PFAS šaltinį gyvūniniuose maisto produktuose. Kadangi pašaruose esančių PFAS analizę gali atlikti tik nedaug laboratorijų, tolesnį darbą atlieka Europos Sąjungos etaloninė patvariųjų halogenintų organinių teršalų pašaruose ir maisto produktuose laboratorija, siekdama padėti laboratorijoms plėtoti tokius pajėgumus. Nors ta veikla turėtų sudaryti sąlygas ateityje priimti tolesnes rekomendacijas dėl PFAS pašaruose, kai tik laboratorijos turės pakankamai analizių atlikimo pajėgumų, toms valstybėms narėms, kurių laboratorijos jau gali analizuoti pašaruose esančias PFAS, reikėtų rekomenduoti tai daryti jau dabar, o tų valstybių narių, kurios dar neturi reikiamų analizių atlikimo pajėgumų, laboratorijos jau turėtų atlikti pašaruose esančių PFAS analizės metodų validavimą;

(9) siekiant užtikrinti, kad iš partijos paimti ėminiai būtų reprezentatyvūs, reikėtų laikytis ėminių ėmimo procedūrų, nustatytų Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1428 ([5]), kuriuo nustatomi ėminių ėmimo ir analizės metodai vykdant perfluoralkilintų cheminių medžiagų koncentracijos tam tikruose maisto produktuose kontrolę, priede.

REKOMENDUOJA:

1. Valstybės narės, bendradarbiaudamos su maisto tvarkymo subjektais, 2022 m., 2023 m., 2024 m. ir 2025 m. turėtų stebėti PFAS buvimą maisto produktuose.

Valstybės narės turėtų ištirti, ar maisto produktuose nėra šių PFAS:

a) perfluoroktansulfonrūgšties (PFOS);

b) perfluoroktano rūgšties (PFOA);

c) perfluornonano rūgšties (PFNA);

d) perfluorheksansulfonrūgšties (PFHxS).

Jei įmanoma, valstybės narės taip pat turėtų ištirti, ar nėra į PFOS, PFOA, PFNA ir PFHxS panašių, bet skirtingą alkilo grandinę turinčių junginių, pasitaikančių maisto produktuose, geriamajame vandenyje ir (arba) žmogaus serume, pavyzdžiui:

a) perfluorbutano rūgšties (PFBA);

b) perfluorpentano rūgšties (PFPeA);

([4]) 2006 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1881/2006, nustatantis didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas (OL L 364, 2006 12 20, p. 5).

([5]) 2022 m. rugpjūčio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1428, kuriuo nustatomi ėminių ėmimo ir analizės metodai vykdant perfluoralkilintų cheminių medžiagų koncentracijos tam tikruose maisto produktuose kontrolę (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 66)

c) perfluorheksano rūgšties (PFHxA);

d) perfluorheptano rūgšties (PFHpA);

e) perfluordekano rūgšties (PFDA);

f) perfluorundekano rūgšties (PFUnDA);

g) perfluordodekano rūgšties (PFDoDA);

h) perfluortridekano rūgšties (PFTrDA);

i) perfluortetradekano rūgšties (PFTeDA);

j) perfluorbutansulfonrūgšties (PFBS);

k) perfluorpentansulfonrūgšties (PFPS);

l) perfluorheptansulfonrūgšties (PFHpS);

m) perfluornonansulfonrūgšties (PFNS);

n) perfluordekansulfonrūgšties (PFDS);

o) perfluorundekansulfonrūgšties (PFUnDS);

p) perfluordodekansulfonrūgšties (PFDoDS);

q) perfluortridekansulfonrūgšties (PFTrDS);

r) perfluoroktansulfonamido (FOSA).

Valstybės narės taip pat turėtų apsvarstyti galimybę ištirti, ar maisto produktuose nėra naujų PFAS, pavyzdžiui:

a) 2-[(6-chlor-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodekafluorheksil)oksi]-1,1,2,2-tetrafluoretansulfonrūgšties (rūgštinės F53B formos);

b) 2,3,3,3-tetrafluor-2-(heptafluorpropoksi)-propano rūgšties (rūgštinės GenX formos);

c) (2,2,3-trifluor-3-[1,1,2,2,3,3-heksafluor-3-(trifluormetoksi)propoksi]propano rūgšties (rūgštinės ADONA formos);

d) 1- propanaminio, N,N-dimetil-N-oksido-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)sulfonil]amino]-, hidroksido (kapstono A);

e) 1-propanaminio, N-(karboksimetil)-N,N-dimetil-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktil)sulfonil]amino]-, hidroksido (kapstono B);

f) fluortelomero alkoholių ir sulfonatų.

2. Stebėsena turėtų apimti įvairius vartojimo įpročius atitinkančius maisto produktus, įskaitant vaisius, daržoves, krakmolingus šakniavaisius ir šakniagumbius, jūros dumblius, grūdus, riešutus, aliejingąsias sėklas, kūdikiams ir mažiems vaikams skirtą maistą, gyvūninį maistą, nealkoholinius gėrimus, vyną ir alų.

Duomenys turėtų būti renkami apie toliau nurodytus gamybos tipus arba produktų charakteristikas:

a) skirtingų gamybos tipų, įskaitant ekologinę gamybą, produktus;

b) gyvūninius produktus, produktus iš gyvūnų, kurie gali patekti prie dirvožemio ar vandens lauke, ir produktus iš gyvūnų, kurie neturi galimybės patekti prie dirvožemio ar vandens lauke;

c) gyvūninius produktus, produktus iš įvairių rūšių ūkiuose auginamų ir laukinių gyvūnų, atitinkančių nacionalinius vartojimo įpročius;

d) bulves, nuskustas bulves arba su lupena valgomų veislių bulves, neskustas bulves, jei tai aiškiai nurodyta pateikiant duomenis;

e) grybus, miško grybus ir ūkiuose auginamus grybus.

Turėtų būti analizuojama tik valgoma maisto produktų dalis. Vaisius, daržoves, krakmolingus šakniavaisius ir šakniagumbius reikėtų plauti prieš ėminių ėmimą, bet būtina užtikrinti, kad iš plovimo vandens nepatektų papildomų PFAS teršalų. Kūdikiams ir mažiems vaikams skirtas maistas turėtų būti analizuojamas sausas arba skystas – toks, koks parduodamas.

Duomenys turėtų būti renkami apie maisto produktus, pagamintus neužterštuose regionuose, tačiau gali būti pateikiami duomenys apie maisto produktus iš užterštų regionų, jei tai aiškiai nurodoma Tarnybai teikiamuose duomenyse.

3. Valstybės narės, bendradarbiaudamos su maisto tvarkymo subjektais, turėtų rinkti informaciją apie PFAS koncentraciją žaliuose ir perdirbtuose produktuose iš tos pačios žaliavų partijos ir nustatyti įvairių perdirbtų produktų, konkrečiai, sūrio, išrūgų miltelių, kiaušinių trynių, daug kiaušinio turinčių smulkiųjų kepinių ir kepenų turinčių mėsos produktų, perdirbimo koeficientus.

4. Valstybės narės, turinčios analizės pajėgumų analizuoti PFAS pašaruose, taip pat turėtų stebėti PFAS pašaruose. Valstybės narės, kurioms dar trūksta reikiamų analizės pajėgumų, turėtų atlikti pašaruose esančių PFAS analizės metodų validavimą.

5. Valstybės narės turėtų laikytis ėminių ėmimo procedūrų, nustatytų Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1428, kuriuo nustatomi ėminių ėmimo ir analizės metodai vykdant perfluoralkilintų cheminių medžiagų koncentracijos tam tikruose maisto produktuose kontrolę, priede.

6. Analizė turėtų būti atliekama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/625 ([6]) 34 straipsnį, taikant analizės metodą, kuriuo, kaip įrodyta, gaunami patikimi rezultatai. Analizės metodų kiekybinio nustatymo ribos turėtų būti mažesnės arba lygios:

a) 0,002 µg/kg PFOS, 0,001 µg/kg PFOA, 0,001 µg/kg PFNA ir 0,004 µg/kg PFHxS vaisiuose, daržovėse, krakmolinguose šakniavaisiuose ir šakniagumbiuose bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto produktuose;

b) 0,010 µg/kg PFOS, 0,010 µg/kg PFOA, 0,020 µg/kg PFNA ir 0,040 µg/kg PFHxS piene,

c) 0,10 µg/kg PFOS, PFOA, PFNA ir PFHxS žuvų ir sausumos gyvūnų mėsoje;

d) 0,30 µg/kg PFOS, PFOA, PFNA ir PFHxS kiaušiniuose, vėžiagyviuose ir moliuskuose;

e) 0,50 µg/kg PFOS, PFOA, PFNA ir PFHxS valgomuosiuose sausumos gyvūnų subproduktuose ir žuvų taukuose.

Valstybės narės, kurių taikomais metodais neįmanoma pasiekti šių kiekybinio nustatymo ribų, gali pateikti rezultatus, gautus taikant metodus, kurių kiekybinio nustatymo ribos yra didesnės. Tačiau tos valstybės narės turėtų imtis visų būtinų veiksmų, kad kuo greičiau būtų pasiektos tikslinės kiekybinio nustatymo ribos.

7. Reikėtų atlikti tolesnį taršos priežasčių tyrimą, jei viršijamos šios orientacinės koncentracijos:

a) 0,010 µg/kg PFOS, 0,010 µg/kg PFOA, 0,005 µg/kg PFNA ir 0,015 µg/kg PFHxS vaisiuose, daržovėse (išskyrus miško grybus), krakmolinguose šakniavaisiuose ir šakniagumbiuose;

b) 1,5 µg/kg PFOS, 0,010 µg/kg PFOA, 0,005 µg/kg PFNA ir 0,015 µg/kg PFHxS miško grybuose;

c) 0,020 µg/kg PFOS, 0,010 µg/kg PFOA, 0,050 µg/kg PFNA ir 0,060 µg/kg PFHxS piene;

d) 0,050 µg/kg PFOS, 0,050 µg/kg PFOA, 0,050 µg/kg PFNA ir 0,050 µg/kg PFHxS kūdikiams skirtuose maisto produktuose ([7]).

([6]) 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

([7]) Kūdikiams skirti maisto produktai, apibrėžti 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

8. Valstybės narės turėtų reguliariai teikti stebėsenos duomenis Tarnybai kartu su nustatyta informacija ir jos elektroninių ataskaitų teikimo formatu, kad jie būtų kaupiami vienoje duomenų bazėje. Valstybės narės turėtų:

   a) pateikti duomenis iš regionų, kuriuose žinoma didelė aplinkos tarša, kaip įtariamus ėminius, visų pirma žuvų, medžiojamųjų gyvūnų, laisvai laikomų ir lauke laikomų naminių paukščių, lauke auginamų vaisių ir daržovių ėminius;

   b) nurodyti gamybos tipą, ypač jeigu tai gyvūniniai produktai (ar tai yra laukinių surinktų arba sugautų/sumedžiotų gyvūnų, ar ūkiuose ekologiškai arba neekologiškai išaugintų gyvūnų produktai; produktai, gauti gyvūnus auginant laisvėje arba lauke ar taikant auginimo patalpose metodus) ir grybai (miško grybai arba surinkti grybai ar ūkiuose auginami grybai);

   c) jei įmanoma, medžiojamųjų gyvūnų mėsos ir subproduktų atveju nurodyti gyvūnų amžių, ir

   d) nurodyti pagrindines kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų sudedamąsias dalis (karvės pienas, sojos pupelės, žuvis, sausumos gyvūnų mėsa, grūdai, daržovės ar vaisiai).

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 24 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė