RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA (UE) 2022/1431 A COMISIEI

din 24 august 2022

privind monitorizarea substanțelor perfluoroalchilate din alimente

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

(1) Substanțele perfluoroalchilate (PFAS) erau, iar unele dintre ele încă sunt, utilizate pe scară largă în aplicații industriale și destinate consumatorilor, incluzând învelișuri rezistente la pete pentru țesături și covoare, învelișuri rezistente la uleiuri pentru materiale din hârtie și carton care intră în contact cu alimente, spume extinctoare, agenți tensioactivi utilizați în minerit și puțuri de petrol, materii pentru lustruit parchet și produse insecticide. Utilizarea lor pe scară largă, împreună cu persistența lor în mediu, au condus la o contaminare vastă a mediului. Contaminarea alimentelor cu aceste substanțe este în principal rezultatul bioacumulării în lanțurile alimentare acvatice și terestre, precum și al utilizării materialelor care intră în contact cu alimente, care conțin PFAS. Acidul perfluorooctan sulfonic (PFOS) și acidul perfluorooctanoic (PFOA) și sărurile lor sunt PFAS care se găsesc în alimente și la oameni în cele mai mari concentrații.

(2) Prin urmare, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a solicitat Comitetului ei științific pentru contaminanții din lanțul alimentar să pregătească un aviz privind importanța alimentelor și contribuția relativă a diferitelor produse alimentare și a materialelor care intră în contact cu alimente la expunerea umană la PFOS, PFOA și sărurile lor și să recomande pașii ce trebuie urmați în legătură cu evaluarea riscurilor asociate PFAS.

(3) La 21 februarie 2008 ([1]), Grupul științific pentru contaminanții din lanțul alimentar a adoptat un aviz științific privind PFOS, PFOA și sărurile lor, precizând că ar fi recomandabil să existe date suplimentare privind nivelurile de PFAS în alimente și la oameni, în particular în ceea ce privește monitorizarea tendințelor expunerii umane.

(4) În conformitate cu Recomandarea 2010/161/UE a Comisiei ([2]), au fost colectate date suplimentare privind prezența mai multor PFAS în alimente.

(5) În 2020, la cererea Comisiei, autoritatea și-a actualizat evaluarea riscurilor aferente PFOS și PFOA și a extins-o la acidul perfluorononanoic (PFNA) și la acidul perfluorohexan sulfonic (PFHxS), ținând seama de cele mai recente informații științifice și de datele privind prezența lor colectate în temeiul Recomandării 2010/161/UE. În avizul ei privind riscul pentru sănătatea umană determinat de substanțele perfluoroalchilate ([3]), ea a concluzionat că anumite părți ale populației europene depășesc doza săptămânală tolerabilă. Cu toate acestea, autoritatea a observat că încă lipsește un set reprezentativ de date privind prezența într-un număr mare de alimente și, prin urmare, a recomandat colectarea unor astfel de date pentru o gamă largă de PFAS într-o gamă largă de alimente consumate pe scară largă. În plus, întrucât concentrațiile de PFAS măsurate în anumite alimente au fost obținute numai prin metode analitice foarte sensibile, care în prezent nu sunt utilizabile în majoritatea laboratoarelor, ea a recomandat punerea în aplicare a unor metode analitice sensibile pentru analizele PFAS.

([1]) Avizul Comitetului științific pentru contaminanții din lanțul alimentar privind sulfonatul de perfluorooctan (PFOS), acidul perfluorooctanoic (PFOA) și sărurile lor, *The EFSA Journal* (2008) nr. 653, p. 1.

([2]) Recomandarea 2010/161/UE a Comisiei din 17 martie 2010 privind monitorizarea substanțelor perfluoroalchilate în alimente (JO L 68, 18.3.2010, p. 22).

([3]) Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar (CONTAM); *Scientific opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food*. (Aviz științific privind riscul pentru sănătatea umană determinat de prezența substanțelor perfluoroalchilate în alimente.), *EFSA Journal* 2020;18(9):6223.

(6) Având în vedere avizul autorității, este necesar ca datele privind prezența unei game largi de PFAS să fie colectate pentru produsele alimentare care sunt relevante pentru expunerea umană la PFAS, cu scopul de a sprijini o evaluare a expunerii alimentare și pentru a evalua necesitatea de a reglementa aceste substanțe în produse specifice. În acest scop, este necesar să fie monitorizate alimente specifice din tipuri specifice de producție sau cu caracteristici specifice, pentru care lipsesc date și să fie realizată o estimare a factorilor de prelucrare pentru diverse produse prelucrate.

(7) Sunt necesare investigații de monitorizare a surselor de contaminare pentru a permite punerea în aplicare a măsurilor de monitorizare pentru a evita apariția PFAS în alimente. Pentru a oferi orientări în acest sens, este adecvat să se stabilească niveluri orientative ale concentrațiilor de PFAS în alimente. Este necesar ca respectivele niveluri să nu afecteze posibilitatea introducerii pe piață a oricărui produs alimentar, dar este necesar să fie efectuate investigații atunci când concentrația de PFAS într-un aliment depășește respectivele niveluri. Pentru a cuantifica concentrațiile de PFAS în cantitățile în care apar, este necesar să fie utilizate metode suficient de sensibile. Este necesar ca acestea să fie încurajate prin recomandarea unor limite-țintă de cuantificare.

(8) Alimentele de origine animală contribuie în mod semnificativ la expunerea umană la PFAS. Autoritatea a concluzionat că PFAS sunt transferați din hrana pentru animale în alimentele provenite de la animale, cu diferențe clare între specii și tipul de PFAS. Un astfel de transfer de PFAS poate avea loc, de asemenea, din solul ingerat de animalele de fermă care se hrănesc cu furaje și din apa potabilă destinată animalelor. Prin urmare, pentru investigațiile de monitorizare menite să determine cauzele contaminării, în cazul în care nivelurile maxime de PFAS din alimentele de origine animală stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei ([4]) sunt depășite, este important ca laboratoarele să poată controla și hrana destinată animalelor, apa potabilă destinată animalelor și solul pe care trăiesc animalele. Cu toate acestea, în prezent sunt disponibile doar puține date privind prezența PFAS în hrana destinată animalelor accesibilă în Uniune și care permit studierea hranei pentru animale ca sursă de PFAS în alimentele de origine animală. Având în vedere că doar un număr limitat de laboratoare sunt în măsură să analizeze PFAS în hrana pentru animale, laboratorul european de referință desfășoară activități suplimentare privind poluanții organici persistenți halogenați din hrana pentru animale și din alimente, pentru a ajuta laboratoarele să dezvolte o astfel de capacitate. Deși este necesar ca această activitate să permită adoptarea în viitor a unor recomandări suplimentare vizând PFAS în hrana pentru animale odată ce există o capacitate analitică suficientă în rândul laboratoarelor, între timp este necesar ca statele membre ale căror laboratoare sunt deja în măsură să analizeze PFAS în hrana pentru animale să fie recomandate să facă deja aceste analize, iar în statele membre care nu dispun încă de capacitatea analitică necesară este necesar ca laboratoarele să valideze deja metode analitice vizând PFAS din hrana pentru animale.

(9) Pentru a asigura faptul că eșantioanele sunt reprezentative pentru lotul eșantionat este necesar să fie urmate procedurile de eșantionare prevăzute în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1428 al Comisiei ([5]) care stabilește metodele de eșantionare și metodele de analiză pentru controlul substanțelor perfluoroalchilate din anumite alimente,

RECOMANDĂ:

1. Este necesar ca statele membre, în colaborare cu operatorii din sectorul alimentar, să monitorizeze pe parcursul anilor 2022, 2023, 2024 și 2025 prezența PFAS în alimente.

   Este necesar ca statele membre să efectueze teste vizând prezența în alimente a următoarelor PFAS:

   (a) Acid perfluorooctansulfonic (PFOS);

   (b) Acid perfluorooctanoic (PFOA);

   (c) Acid perfluorononanoic (PFNA);

   (d) Acid perfluorohexansulfonic (PFHxS).

   Dacă este posibil, este necesar ca statele membre să efectueze și teste vizând prezența compușilor care sunt similari cu PFOS, PFOA, PFNA și PFHxS, dar care au un lanț alchil diferit și care au o incidență relevantă în alimente, în apa potabilă și/sau în serul uman, cum ar fi:

   (a) Acid perfluorobutanoic (PFBA);

   (b) Acid perfluoropentanoic (PFPeA);

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1428 al Comisiei din 24 august 2022 de stabilire a metodelor de eșantionare și de analiză pentru controlul substanțelor perfluoroalchilate din anumite produse alimentare (a se vedea pagina 66 din prezentul Jurnal Oficial).

(c) Acid perfluorohexanoic (PFHxA);

(d) Acid perfluoroheptanoic (PFHpA);

(e) Acid perfluorodecanoic (PFDA);

(f) Acid perfluoroundecanoic (PFUnDA);

(g) Acid perfluorododecanoic (PFDoDA);

(h) Acid perfluorotridecanoic (PFTrDA);

(i) Acid perfluorotetradecanoic (PFTeDA);

(j) Acid perfluorobutansulfonic (PFBS);

(k) Acid perfluoropentansulfonic (PFPS);

(l) Acid perfluoroheptansulfonic (PFHpS);

(m) Acid perfluorononansulfonic (PFNS);

(n) Acid perfluorodecansulfonic (PFDS);

(o) Acid perfluoroundecansulfonic (PFUnDS);

(p) Acid perfluorododecansulfonic (PFDoDS);

(q) Acid perfluorotridecansulfonic (PFTrDS);

(r) Perfluorooctan sulfonamidă (FOSA).

Este necesar ca statele membre să ia în considerare și efectuarea de teste vizând prezența în alimente a PFAS emergente, cum ar fi:

(a) acid 2-[(6-clor-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluorhexil)oxi]-1,1,2,2-tetrafluoretansulfonic (forma de acid a F53B);

(b) acid 2,3,3,3-tetrafluor-2-(heptafluorpropoxi)-propanoic (forma de acid a GenX);

(c) acid (2,2,3-trifluor-3-[1,1,2,2,3,3-hexafluor-3-(trifluormetoxi)propoxi]-propionic (forma de acid a ADONA);

(d) hidroxid de 1-propanaminiu, N,N-dimetil-N-oxid-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroctil)sulfonil]amino] (capstonă A);

(e) hidroxid de 1-propanaminiu, N-(carboximetil)-N,N-dimetil-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroctil) sulfonil]amino] (capstonă B);

(f) alcooli și sulfonați de fluorotelomer.

2. Este necesar ca monitorizarea să includă o gamă largă de produse alimentare care să reflecte obiceiurile de consum, inclusiv fructe, legume, rădăcini și tuberculi cu conținut de amidon, alge marine, cereale, fructe cu coajă lemnoasă, semințe oleaginoase, alimente pentru sugari și copii cu vârstă mică, alimente de origine animală, băuturi nealcoolice, vin și bere.

Este necesar ca datele să fie colectate pentru următoarea gamă de tipuri de producție sau de caracteristici ale produselor:

(a) pentru produsele din diferite tipuri de producție, inclusiv producția ecologică;

(b) pentru produsele de origine animală, pentru produsele provenite de la animale cu acces în exterior la sol sau apă și pentru produsele provenite de la animale fără acces în exterior la sol sau apă;

(c) pentru produsele de origine animală, pentru produsele dintr-o gamă largă de specii de crescătorie și sălbatice, care sunt reprezentative pentru obiceiurile naționale de consum;

(d) pentru cartofi, pentru cartofi decojiți sau, pentru soiuri de cartofi, care se consumă cu coajă, pentru cartofi nedecojiți, cu condiția ca aceste aspecte să fie indicate în mod clar la momentul transmiterii datelor;

(e) pentru ciuperci, pentru ciuperci sălbatice și pentru ciuperci de crescătorie.

Se analizează numai partea comestibilă a produselor alimentare. Este necesar ca fructele, legumele, rădăcinile și tuberculii cu conținut de amidon să fie spălate înainte de eșantionare, asigurându-se, în același timp, că nu se introduc contaminări suplimentare cu PFAS prin apa de spălare. Este necesar ca alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârstă mică să fie analizate în stare uscată sau lichidă, astfel cum sunt comercializate.

Este necesar să fie colectate date pentru alimentele produse în regiuni nepoluate, dar pot fi raportate și date privind alimentele provenite din regiuni poluate, cu condiția ca acest aspect să fie indicat în mod clar la momentul raportării datelor către autoritate.

3. Este necesar ca statele membre, în colaborare cu operatorii din sectorul alimentar, să colecteze informații privind concentrațiile de PFAS în produse brute și prelucrate din același lot de produse brute și să determine factorii de prelucrare pentru diverse produse prelucrate, în particular pentru brânzeturi, pulbere de zer, gălbenuș de ou, produse fine de panificație cu un conținut mare de ouă și produse din carne care conțin ficat.

4. Este necesar ca statele membre, care au capacitatea analitică de a analiza PFAS din hrana pentru animale, să monitorizeze PFAS din hrana pentru animale. Este necesar ca statele membre care încă nu dispun de capacitatea analitică necesară să valideze metodele analitice pentru PFAS din hrana pentru animale.

5. Este necesar ca statele membre să urmeze procedurile de eșantionare prevăzute în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1428 care stabilește metodele de eșantionare și metodele de analiză pentru controlul substanțelor perfluoroalchilate din anumite alimente.

6. Este necesar ca analizele să fie efectuate în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), prin utilizarea unei metode de analiză care s-a dovedit a genera rezultate fiabile. Este necesar ca limitele de cuantificare ale metodelor analitice să fie mai mici sau egale cu:

   (a) 0,002 µg/kg pentru PFOS, 0,001 µg/kg pentru PFOA, 0,001 µg/kg pentru PFNA și 0,004 µg/kg pentru PFHxS în fructe, legume, rădăcini și tuberculi cu conținut de amidon și alimente pentru sugari și copii cu vârstă mică;

   (b) 0,010 µg/kg pentru PFOS, 0,010 µg/kg pentru PFOA, 0,020 µg/kg pentru PFNA și 0,040 µg/kg pentru PFHxS în lapte;

   (c) 0,10 µg/kg pentru PFOS, PFOA, PFNA și PFHxS în carnea de pește și de animale terestre;

   (d) 0,30 µg/kg pentru PFOS, PFOA, PFNA și PFHxS în ouă, crustacee și moluște;

   (e) 0,50 µg/kg pentru PFOS, PFOA, PFNA și PFHxS în organele comestibile de animale terestre și în uleiul de pește.

   Statele membre care utilizează metode care nu pot atinge aceste limite de cuantificare pot transmite rezultatele obținute prin metode cu limite de cuantificare mai mari. Cu toate acestea, este necesar ca statele membre respective să ia măsurile necesare pentru a atinge limitele-țintă de cuantificare cât mai rapid posibil.

7. Este necesar să fie efectuate investigații suplimentare privind cauzele contaminării atunci când sunt depășite următoarele niveluri orientative:

   (a) 0,010 µg/kg pentru PFOS, 0,010 µg/kg pentru PFOA, 0,005 µg/kg pentru PFNA și 0,015 µg/kg pentru PFHxS în fructe, legume (cu excepția ciupercilor sălbatice), rădăcini și tuberculi cu conținut de amidon;

   (b) 1,5 µg/kg pentru PFOS, 0,010 µg/kg pentru PFOA, 0,005 µg/kg pentru PFNA și 0,015 µg/kg pentru PFHxS în ciuperci sălbatice;

   (c) 0,020 µg/kg pentru PFOS, 0,010 µg/kg pentru PFOA, 0,050 µg/kg pentru PFNA și 0,060 µg/kg pentru PFHxS în lapte;

   (d) 0,050 µg/kg pentru PFOS, 0,050 µg/kg pentru PFOA, 0,050 µg/kg pentru PFNA și 0,050 µg/kg pentru PFHxS în alimentele destinate copiilor cu vârstă mică ([7]).

([6]) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

([7]) Alimentele destinate copiilor cu vârstă mică astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

8. Este necesar ca statele membre să furnizeze autorității datele de monitorizare în mod regulat, împreună cu informațiile și în formatul electronic de raportare stabilit de autoritate, pentru a fi compilate într-o singură bază de date. Este necesar ca statele membre:

   (a) să raporteze date din regiuni cu un nivel cunoscut mare de poluare a mediului ca eșantioane suspecte, în particular pentru pești, vânat, păsări de curte cu libertate de mișcare în aer liber și păsări de curte crescute cu acces la mediu exterior, fructe și legume crescute în aer liber;

   (b) să specifice tipul de producție, în particular pentru produsele de origine animală (sălbatice, crescute sau vânate versus producție neecologică de crescătorie sau producție ecologică de crescătorie; producție cu libertate de mișcare în aer liber sau cu acces la mediu exterior versus metode de producție în interior) și ciuperci (sălbatice sau culese versus de crescătorie);

   (c) pentru carnea și organele de vânat, să raporteze vârsta animalelor, dacă este posibil; și

   (d) pentru alimentele destinate sugarilor și copiilor cu vârsta mică, să raporteze principalele ingrediente (lapte de vacă, boabe de soia, pește, carne de animale terestre, cereale, legume sau fructe).

Adoptată la Bruxelles, 24 august 2022.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei