ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE (EÚ) 2022/1431

z 24. augusta 2022

týkajúce sa monitorovania perfluóralkylovaných látok v potravinách

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

(1) Perfluóralkylované látky (ďalej len „látky PFAS“) mali a niektoré z nich ešte stále majú široké využitie v priemyselných a spotrebných aplikáciách vrátane prípravkov na ochranu textílií a kobercov proti znečisteniu, oleofóbnych prípravkov na ochranu výrobkov z papiera a lepenky prichádzajúcich do styku s potravinami, hasiacich pien, povrchovo aktívnych látok pre banský a ropný priemysel, leštidiel na podlahu a insekticídov. Ich široké používanie spolu s ich pretrvávaním v životnom prostredí má za následok rozsiahlu kontamináciu životného prostredia. Kontaminácia potravín týmito látkami je predovšetkým výsledkom bioakumulácie vo vodných a suchozemských potravinových reťazcoch, ako aj používania materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a obsahujúcich látky PFAS. Látky PFAS, ktoré sa nachádzajú v potravinách a u ľudí v najvyšších koncentráciách, sú kyselina perfluóroktánsulfónová (PFOS) a kyselina pentadekafluóroktánová (PFOA) a ich soli.

(2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) preto požiadal svoju vedeckú skupinu pre kontaminanty v potravinovom reťazci, aby vypracovala stanovisko k významu potravín a relatívnemu prispievaniu rôznych potravín a materiálov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, k expozícii ľudí kyselinám PFOS, PFOA a ich soliam, a aby navrhla, aké ďalšie kroky týkajúce sa hodnotenia rizika látok PFAS treba podniknúť.

(3) Vedecká skupina pre kontaminanty v potravinovom reťazci prijala 21. februára 2008 vedecké stanovisko týkajúce sa kyselín PFOS, PFOA a ich solí ([1]), v ktorom sa uvádza, že sa budú odporúčať ďalšie údaje o hladinách látok PFAS v potravinách a u ľudí, najmä pokiaľ ide o monitorovanie vývoja v expozícii ľudí.

(4) Ďalšie údaje o výskyte rôznych látok PFAS v potravinách sa zhromaždili na základe odporúčania Komisie 2010/161/EÚ ([2]).

(5) V roku 2020 úrad na žiadosť Komisie aktualizoval svoje hodnotenie rizika kyselín PFOS a PFOA a zahrnul doň kyselinu pefluórnonánovú (PFNA) a kyselinu perfluórhexánsulfónovú (PFHxS), pričom zohľadnil najnovšie vedecké informácie a údaje o výskyte zhromaždené podľa odporúčania 2010/161/EÚ. Vo svojom stanovisku k riziku pre ľudské zdravie v súvislosti s perfluóralkylovanými látkami ([3]) dospel k záveru, že v časti európskej populácie sa prípustný týždenný príjem prekračuje. Úrad však poznamenal, že v prípade mnohých potravín stále chýba reprezentatívny súbor údajov o výskyte, a preto odporučil zhromaždiť takéto údaje pre širokú škálu látok PFAS v rozmanitom okruhu konzumovaných potravín. Keďže namerané koncentrácie látok PFAS v určitých potravinách sa získali len pomocou veľmi citlivých analytických metód, ktoré sa v súčasnosti vo väčšine laboratórií nedajú dosiahnuť, úrad odporučil zaviesť pre analýzy látok PFAS citlivé analytické metódy.

([1]) *Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts* [Stanovisko vedeckej skupiny pre kontaminanty v potravinovom reťazci týkajúce sa perfluóroktánsulfonátu (PFOS), kyseliny pentadekafluóroktánovej (PFOA) a ich solí], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2008) 653, s. 1 – 131.

([2]) Odporúčanie Komisie 2010/161/EÚ zo 17. marca 2010 o monitorovaní perfluóralkylovaných látok v potravinách (Ú. v. EÚ L 68, 18.3.2010, s. 22).

([3]) Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci (CONTAM); *Scientific opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food* (Vedecké stanovisko k riziku pre ľudské zdravie v súvislosti s prítomnosťou perfluóralkylovaných látok v potravinách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2020;18(9):6223.

(6) Vzhľadom na stanovisko úradu by sa mali v prípade širokej škály látok PFAS zhromažďovať také údaje o výskyte v potravinách, ktoré sú relevantné z hľadiska expozície ľudí látkam PFAS s cieľom podporiť posúdenie expozície prostredníctvom potravín a posúdiť potrebu regulácie týchto látok v konkrétnych komoditách. Na tento účel by sa mali monitorovať špecifické potraviny zo špecifických typov výroby alebo so špecifickými vlastnosťami, o ktorých chýbajú údaje, a v prípade rôznych spracovaných výrobkov by sa mal poskytnúť odhad faktorov spracovania.

(7) Potrebné sú následné prešetrenia týkajúce sa zdrojov kontaminácie, aby sa umožnilo vykonávanie následných opatrení s cieľom zabrániť výskytu látok PFAS v potravinách. S cieľom poskytnúť v tejto súvislosti usmernenie je vhodné stanoviť orientačné hodnoty koncentrácií látok PFAS v potravinách. Tieto hodnoty by nemali mať vplyv na možnosť uviesť na trh akúkoľvek potravinu, ale keď koncentrácia látok PFAS v potravine tieto hodnoty prekročí, malo by sa vykonať prešetrenie. Na kvantifikovanie koncentrácií látok PFAS v množstvách, v ktorých sa vyskytujú, by sa mali použiť dostatočne citlivé metódy. K tomuto kroku by malo nabádať odporúčanie cieľových kvantifikačných limitov.

(8) K expozícii ľudí látkam PFAS významne prispievajú potraviny živočíšneho pôvodu. Úrad dospel k záveru, že látky PFAS sa prenášajú z krmív do potravín získaných zo zvierat a medzi druhmi a typom látok PFAS existujú jasné rozdiely. Takýto prenos látok PFAS môže nastať aj z pôdy požitej hospodárskymi zvieratami hľadajúcimi potravu a z vody na napájanie zvierat. V prípade následného prešetrovania zameraného na určenie príčin kontaminácie pri prekročení maximálnych hodnôt obsahu látok PFAS v potravinách živočíšneho pôvodu stanovených v nariadení Komisie (ES) č. 1881/2006 ([4]) je preto dôležité, aby laboratóriá boli schopné kontrolovať aj krmivá, vodu na napájanie zvierat a pôdu, na ktorej zvieratá žijú. V súčasnosti je však k dispozícii len málo údajov, ktoré sa týkajú výskytu látok PFAS v krmivách Únie a ktoré umožňujú skúmať krmivá ako zdroj látok PFAS v potravinách živočíšneho pôvodu. Keďže látky PFAS v krmivách dokáže analyzovať len obmedzený počet laboratórií, ďalšiu aktivitu vykonáva európske referenčné laboratórium pre halogénované perzistentné organické látky v krmivách a potravinách s cieľom pomôcť laboratóriám, aby si takúto schopnosť analýzy osvojili. Uvedená aktivita by mala v budúcnosti umožniť prijatie ďalších odporúčaní týkajúcich sa látok PFAS v krmivách, hneď ako laboratóriá nadobudnú dostatočnú analytickú spôsobilosť, no zatiaľ by sa členským štátom, ktorých laboratóriá už dokážu analyzovať látky PFAS v krmivách, malo odporučiť, aby tak už postupovali, a v tých členských štátoch, ktoré požadovanú analytickú spôsobilosť ešte nemajú, by laboratóriá už mali analytické metódy pre látky PFAS v krmive validovať.

(9) S cieľom zabezpečiť reprezentatívnosť vzoriek odobratých z danej dávky by sa mali dodržiavať postupy odberu vzoriek stanovené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2022/1428 ([5]), ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy na kontrolu perfluóralkylovaných látok v určitých potravinách,

TÝMTO ODPORÚČA:

1. Členské štáty by v spolupráci s prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov mali v rokoch 2022, 2023, 2024 a 2025 monitorovať prítomnosť látok PFAS v potravinách.

Členské štáty by mali vykonávať testy na prítomnosť týchto látok PFAS v potravinách:

a) kyselina perfluóroktánsulfónová (PFOS);

b) kyselina pentadekafluóroktánová (PFOA);

c) kyselina perfluórnonánová (PFNA);

d) kyselina perfluórhexánsulfónová (PFHxS).

Členské štáty by mali, pokiaľ je to možné, vykonávať testy aj na prítomnosť zlúčenín, ktoré sú kyselinám PFOS, PFOA, PFNA a PFHxS podobné, ale majú odlišný alkylový reťazec a ich výskyt v potravinách, pitnej vode a/alebo ľudskom sére je relevantný, ako napríklad:

a) kyselina perfluórbutánová (PFBA);

b) kyselina perfluórpentánová (PFPeA);

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1428 z 24. augusta 2022, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy na kontrolu perfluóralkylovaných látok v určitých potravinách (pozri stranu 66 tohto úradného vestníka).

c) kyselina perfluórhexánová (PFHxA);

d) kyselina perfluórheptánová (PFHpA);

e) kyselina perfluórdekánová (PFDA);

f) kyselina perfluórundekánová (PFUnDA);

g) kyselina perfluórdodekánová (PFDoDA);

h) kyselina perfluórtridekánová (PFTrDA);

i) kyselina perfluórtetradekánová (PFTeDA);

j) kyselina perfluórbutánsulfónová (PFBS);

k) kyselina perfluórpentánsulfónová (PFPS);

l) kyselina perfluórheptánsulfónová (PFHpS);

m) kyselina perfluórnonánsulfónová (PFNS);

n) kyselina perfluórdekánsulfónová (PFDS);

o) kyselina perfluórundekánsulfónová (PFUnDS);

p) kyselina perfluórdodekánsulfónová (PFDoDS);

q) kyselina perfluórtridekánsulfónová (PFTrDS);

r) perfluóroktánsulfónamid (FOSA).

Členské štáty by mali zvážiť aj vykonávanie testov na prítomnosť nových látok PFAS v potravinách, ako napríklad:

a) kyselina 2-[(6-chlór-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodekafluórhexyl)oxy]-1,1,2,2-tetrafluóretanolsulfónová (kyslá forma F53B);

b) kyselina 2,3,3,3-tetrafluór-2-(heptafluórpropoxy)propánová (kyslá forma GenX);

c) kyselina (2,2,3-trifluór-3-[1,1,2,2,3,3-hexafluór-3-(trifluórmetoxy)propoxy]propiónová (kyslá forma ADONA);

d) 1-propánamínium, N,N-dimetyl-N-oxid-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluóroktyl)sulfonyl]amino]-, hydroxid (Capstone A);

e) 1-propánamínium, N-(karboxymetyl)-N,N-dimetyl-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluóroktyl)sulfonyl]amino]-, hydroxid (Capstone B);

f) fluórteloméralkoholy a sulfonáty.

2. Monitorovanie by malo zahŕňať širokú škálu potravín odrážajúcich spotrebiteľské návyky vrátane ovocia, zeleniny, škrobových koreňov a hľúz, morských rias, obilnín, orechov, olejnatých semien, potravín pre dojčatá a malé deti, potravín živočíšneho pôvodu, nealkoholických nápojov, vína a piva.

Mali by sa zbierať údaje o tejto škále typov výroby alebo vlastnostiach výrobku:

a) výrobky z rôznych typov výroby vrátane ekologickej poľnohospodárskej výroby;

b) živočíšne produkty, produkty zo zvierat s vonkajším prístupom k pôde alebo vode a produkty zo zvierat bez vonkajšieho prístupu k pôde alebo vode;

c) živočíšne produkty, produkty zo širokej škály chovaných a voľne žijúcich druhov, ktoré sú reprezentatívne pre národné spotrebiteľské návyky;

d) zemiaky, ošúpané zemiaky alebo odrody zemiakov, ktoré sa konzumujú so šupou, neošúpané zemiaky za predpokladu, že je to jasne uvedené pri predkladaní údajov;

e) huby, voľne rastúce a pestované na farmách.

Analyzovať by sa mala len jedlá časť potravín. Ovocie, zelenina, škrobové korene a hľuzy by sa mali pred odberom vzoriek umyť, pričom treba zabezpečiť, aby touto vodou na umývanie nedošlo k ďalšej kontaminácii látkami PFAS. Potraviny pre dojčatá a malé deti by sa mali analyzovať v suchom alebo tekutom stave tak, ako sa uvádzajú na trh.

Údaje by sa mali zbierať z potravín vyrobených v neznečistených regiónoch, ale možno oznamovať aj údaje z potravín zo znečistených regiónov, ak je to pri oznamovaní údajov úradu jasne uvedené.

3. Členské štáty by mali v spolupráci s prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov zhromažďovať informácie o koncentráciách látok PFAS v surových a spracovaných výrobkoch z rovnakej šarže surových produktov a stanoviť faktory spracovania pre rôzne spracované výrobky, najmä pre syr, sušenú srvátku, vaječný žĺtok, jemné pečivo s vysokým obsahom vajec a mäsové výrobky obsahujúce pečeň.

4. Členské štáty, ktoré majú analytickú spôsobilosť analyzovať látky PFAS v krmivách, by mali látky PFAS v krmivách aj monitorovať. Členské štáty, ktoré požadovanú analytickú spôsobilosť zatiaľ nemajú, by mali validovať analytické metódy pre látky PFAS v krmivách.

5. Členské štáty by mali dodržiavať postupy odberu vzoriek stanovené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1428 ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy na kontrolu perfluóralkylovaných látok v určitých potravinách.

6. Analýzy by sa mali vykonávať v súlade s článkom 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 ([6]), a to pomocou analytickej metódy, pri ktorej bolo preukázané, že vedie k spoľahlivým výsledkom. Kvantifikačné limity analytických metód by mali dosahovať maximálne:

   a) 0,002 µg/kg v prípade PFOS, 0,001 µg/kg v prípade PFOA, 0,001 µg/kg v prípade PFNA a 0,004 µg/kg v prípade PFHxS v ovocí, zelenine, škrobových koreňoch a hľuzách a potravinách pre dojčatá a malé deti;

   b) 0,010 µg/kg v prípade PFOS, 0,010 µg/kg v prípade PFOA, 0,020 µg/kg v prípade PFNA a 0,040 µg/kg v prípade PFHxS v mlieku;

   c) 0,10 µg/kg v prípade PFOS, PFOA, PFNA a PFHxS v rybom mäse a mäse suchozemských zvierat;

   d) 0,30 µg/kg v prípade PFOS, PFOA, PFNA a PFHxS vo vajciach, kôrovcoch a mäkkýšoch;

   e) 0,50 µg/kg v prípade PFOS, PFOA, PFNA a PFHxS v jedlých mäsových droboch suchozemských zvierat a rybom tuku.

   Členské štáty, ktoré používajú metódy, s ktorými nemôžu dosiahnuť tieto kvantifikačné limity, môžu predložiť výsledky získané metódami s vyššími kvantifikačnými limitmi. Tieto členské štáty by však mali prijať potrebné opatrenia, aby cieľové kvantifikačné limity dosiahli čo najskôr.

7. Ďalšie skúmanie príčin kontaminácie by sa malo vykonať, keď sa prekročia tieto orientačné hodnoty:

   a) 0,010 µg/kg v prípade PFOS, 0,010 µg/kg v prípade PFOA, 0,005 µg/kg v prípade PFNA a 0,015 µg/kg v prípade PFHxS v ovocí, zelenine (okrem voľne rastúcich húb), škrobových koreňov a hľúz;

   b) 1,5 µg/kg v prípade PFOS, 0,010 µg/kg v prípade PFOA, 0,005 µg/kg v prípade PFNA a 0,015 µg/kg v prípade PFHxS vo voľne rastúcich hubách;

   c) 0,020 µg/kg v prípade PFOS, 0,010 µg/kg v prípade PFOA, 0,050 µg/kg v prípade PFNA a 0,060 µg/kg v prípade PFHxS v mlieku;

   d) 0,050 µg/kg v prípade PFOS, 0,050 µg/kg v prípade PFOA, 0,050 µg/kg v prípade PFNA a 0,050 µg/kg v prípade PFHxS detských potravín ([7]).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

([7]) Detské potraviny podľa vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

8. Členské štáty by mali úradu pravidelne poskytovať údaje z monitorovania spolu s informáciami v elektronickom formáte nahlasovania stanovenom úradom na účely zhromaždenia týchto údajov do jednej databázy. Členské štáty by mali:

   a) nahlasovať údaje z regiónov so známym vysokým znečistením životného prostredia ako podozrivé vzorky, najmä pokiaľ ide o ryby, zver, hydinu v chove s voľným výbehom alebo vo voľnom chove, ovocie a zeleninu pestované vonku;

   b) špecifikovať typ výroby, najmä pokiaľ ide o živočíšne produkty (voľne žijúce, zozbierané alebo ulovené oproti neekologickej a ekologickej poľnohospodárskej výrobe; voľný chov alebo chov s voľným výbehom oproti metódam výroby vo vnútorných priestoroch) a huby (voľne rastúce alebo zozbierané oproti pestovaným);

   c) v prípade mäsa a vedľajších jatočných produktov zo zveri nahlásiť vek zvierat, ak je to možné, a

   d) v prípade potravín pre dojčatá a malé deti nahlásiť hlavné zložky (kravské mlieko, sójové bôby, ryby, mäso suchozemských zvierat, obilniny, zelenina alebo ovocie).

V Bruseli 24. augusta 2022

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie