PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2022/1431

z dne 24. avgusta 2022

o spremljanju perfluoroalkilnih snovi v živilih

EVROPSKA KOMISIJA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Perfluoroalkilne snovi so se pogosto uporabljale, nekatere pa se še vedno pogosto uporabljajo v industrijskih in potrošniških izdelkih, na primer v premazih za blago in preproge, odpornih proti madežem, premazih, odpornih proti olju, za papirnat in kartonast material za stik z živili, penah za gašenje požarov, površinsko aktivnih snoveh za rudarjenje in črpanje nafte, loščilih za tla ter insekticidnih sredstvih. Njihova razširjena uporaba, skupaj z njihovo obstojnostjo v okolju, je povzročila razširjeno onesnaženje okolja. Onesnaženje živil s temi snovmi je predvsem posledica bioakumulacije v vodnih in kopenskih prehranskih verigah ter uporabe materialov, namenjenih za stik z živili, ki vsebujejo perfluoroalkilne snovi. Perfluorooktan sulfonska kislina (PFOS) in perfluorooktanojska kislina (PFOA) ter njune soli so perfluoroalkilne snovi, ki se nahajajo v živilih in ljudeh v najvišjih koncentracijah.

(2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu Agencija) je zato pozvala svoj Znanstveni odbor za onesnaževala v prehranski verigi, naj pripravi mnenje o pomenu živil ter sorazmernem prispevku različnih živil in materialov, namenjenih za stik z živili, k izpostavljenosti ljudi PFOS, PFOA in njunim solem ter naj svetuje o nadaljnjih ukrepih v zvezi z oceno tveganja perfluoroalkilnih snovi.

(3) Znanstveni odbor za onesnaževala v prehranski verigi je 21. februarja 2008 sprejel znanstveno mnenje o PFOS, PFOA in njunih soleh ([1]), v katerem je priporočil, da bi bili zaželeni dodatni podatki o ravni perfluoroalkilnih snovi v živilih in ljudeh, zlasti za spremljanje trendov izpostavljenosti ljudi.

(4) Dodatni podatki o prisotnosti različnih perfluoroalkilnih snovi v živilih so bili zbrani v skladu s Priporočilom Komisije 2010/161/EU ([2]).

(5) Agencija je leta 2020 na zahtevo Komisije posodobila svojo oceno tveganja za PFOS in PFOA ter jo razširila na pefluorononanojsko kislino (PFNA) in perfluoroheksan sulfonsko kislino (PFHxS), pri čemer je upoštevala najnovejše znanstvene informacije in podatke o prisotnosti, zbrane v skladu s Priporočilom 2010/161/EU. V svojem mnenju o tveganju za zdravje ljudi, povezanem s perfluoroalkilnimi snovmi ([3]), je ugotovila, da deli evropskega prebivalstva presegajo dopustni tedenski vnos. Vendar pa je navedla, da za številna živila še vedno ni reprezentativnega sklopa podatkov o prisotnosti, zato je priporočila zbiranje takih podatkov za širok nabor perfluoroalkilnih snovi v številnih pogosto zaužitih živilih. Ker so bile izmerjene koncentracije perfluoroalkilnih snovi v nekaterih živilih pridobljene le z zelo občutljivimi analiznimi metodami, ki jih večina laboratorijev trenutno ne more doseči, je za analize perfluoroalkilnih snovi priporočila uporabo občutljivih analitskih metod.

([1]) Mnenje Znanstvenega odbora za onesnaževala v prehranski verigi o perfluorooktan sulfonatu (PFOS), perfluorooktanojski kislini (PFOA) in njunih soleh, *EFSA Journal* (2008), 653, str. 1–131.

([2]) Priporočilo Komisije 2010/161/EU z dne 17. marca 2010 o spremljanju perfluoro alkiliranih snovi v živilih (UL L 68, 18.3.2010, str. 22).

([3]) Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi (CONTAM); Scientific opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food (Znanstveno mnenje o tveganju za zdravje ljudi zaradi prisotnosti perfluoroalkilnih snovi v živilih), *EFSA Journal* 2020;18(9):6223.

(6) Glede na mnenje Agencije bi bilo treba zbrati podatke o prisotnosti številnih perfluoroalkilnih snoveh v živilih, ki so pomembna za izpostavljenost ljudi perfluoroalkilnim snovem, da se podpre ocena prehranske izpostavljenosti in oceni potreba po ureditvi teh snovi v določenih proizvodih. V ta namen bi bilo treba spremljati posebna živila iz posebnih vrst proizvodnje ali s posebnimi značilnostmi, za katera podatki manjkajo, in zagotoviti oceno faktorjev predelave za različne predelane proizvode.

(7) Potrebne so nadaljnje preiskave virov onesnaženja, da se omogoči izvajanje nadaljnjih ukrepov za preprečevanje prisotnosti perfluoroalkilnih snovi v živilih. Za zagotovitev smernic v zvezi s tem je primerno določiti okvirne ravni koncentracij perfluoroalkilnih snovi v živilih. Navedene ravni ne bi smele vplivati na možnost dajanja na trg katerega koli živila, vendar pa bi bilo treba opraviti preiskave, kadar jih koncentracija perfluoroalkilnih snovi v živilu presega. Za količinsko opredelitev koncentracij perfluoroalkilnih snovi v količinah, v katerih se pojavljajo, bi bilo treba uporabiti dovolj občutljive metode. To bi bilo treba spodbujati s priporočanjem ciljnih meja določljivosti.

(8) Živila živalskega izvora pomembno prispevajo k izpostavljenosti ljudi perfluoroalkilnim snovem. Agencija je ugotovila, da se perfluoroalkilne snovi prenašajo iz krme v živila, pridobljena iz živali, z jasnimi razlikami med vrstami živali in vrsto perfluoroalkilnih snovi. Do takega prenosa perfluoroalkilnih snovi lahko pride tudi iz tal, ki jih zaužijejo domače živali, in iz pitne vode za živali. Zato je za nadaljnje preiskave, namenjene ugotavljanju vzrokov onesnaženja, kadar so mejne vrednosti perfluoroalkilnih snovi v živilih živalskega izvora iz Uredbe (ES) št. 1881/2006 ([4]) presežene, pomembno, da lahko laboratoriji nadzorujejo tudi krmo, pitno vodo za živali in tla, na katerih živijo živali. Vendar je trenutno na voljo le malo podatkov o prisotnosti perfluoroalkilnih snovi v krmi Unije, ki omogočajo preučevanje krme kot vira perfluoroalkilnih snovi v živilih živalskega izvora. Ker lahko le omejeno število laboratorijev analizira perfluoroalkilne snovi v krmi, si Evropski referenčni laboratorij za halogenirana obstojna organska onesnaževala v krmi in živilih nadalje prizadeva pomagati laboratorijem pri razvoju takih zmogljivosti. Čeprav bi morala ta prizadevanja v prihodnosti, ko ti laboratoriji dosežejo zadostno analizno zmogljivost, omogočiti sprejetje nadaljnjih priporočil v zvezi s perfluoroalkilnimi snovmi v krmi, bi bilo treba državam članicam, katerih laboratoriji že lahko analizirajo perfluoroalkilne snovi v krmi, medtem priporočiti, da to že storijo, laboratoriji v državah članicah, ki še nimajo zahtevanih analiznih zmogljivosti, pa bi morali že validirati analizne metode za perfluoroalkilne snovi v krmi.

(9) Za zagotovitev reprezentativnosti vzorcev za vzorčeni lot bi bilo treba upoštevati postopke vzorčenja iz Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2022/1428 ([5]) o določitvi metod vzorčenja in analiznih metod za nadzor perfluoroalkilnih snovi v nekaterih živilih –

PRIPOROČA:

1. Države članice bi morale v sodelovanju z nosilci živilskih dejavnosti v letih 2022, 2023, 2024 in 2025 spremljati prisotnost perfluoroalkilnih snovi v živilih.

Države članice bi morale preveriti prisotnost naslednjih perfluoroalkilnih snovi v živilih:

(a) perfluorooktan sulfonske kisline (PFOS);

(b) perfluorooktanojske kisline (PFOA);

(c) perfluorononanojske kisline (PFNA);

(d) perfluoroheksan sulfonske kisline (PFHxS).

Države članice bi morale po možnosti testirati tudi prisotnost spojin, ki so podobne PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS, vendar imajo drugačno alkilno verigo in so ustrezno prisotne v živilih, pitni vodi in/ali človeškem serumu, kot so:

(a) perfluorobutanojska kislina (PFBA);

(b) perfluoropentanojska kislina (PFPeA);

([4]) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1428 z dne 24. avgusta 2022 o določitvi metod vzorčenja in analiznih metod za nadzor perfluoroalkilnih snovi v nekaterih živilih (glej stran 66 tega Uradnega lista).

(c) perfluoroheksanojska kislina (PFHxA);

(d) perfluoroheptanojska kislina (PFHpA);

(e) perfluorodekanojska kislina (PFDA);

(f) perfluoroundekanojska kislina (PFUnDA);

(g) perfluorododekanojska kislina (PFDoDA);

(h) perfluorotridekanojska kislina (PFTrDA);

(i) perfluorotetradekanojska kislina (PFTeDA);

(j) perfluorobutan sulfonska kislina (PFBS);

(k) perfluoropentan sulfonska kislina (PFPS);

(l) perfluoroheptan sulfonska kislina (PFHpS);

(m) perfluorononan sulfonska kislina (PFNS);

(n) perfluorodekan sulfonska kislina (PFDS);

(o) perfluoroundekan sulfonska kislina (PFUnDS);

(p) perfluorododekan sulfonska kislina (PFDoDS);

(q) perfluorotridekan sulfonska kislina (PFTrDS);

(r) perfluorooktan sulfonamid (FOSA).

Države članice bi morale razmisliti tudi o testiranju prisotnosti nastajajočih perfluoroalkilnih snovi v živilih, kot so:

(a) 2-[(6-klor-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodekafluorheksil)oksi]-1,1,2,2-tetrafluoretansulfonska kislina (kislinska oblika F53B);

(b) 2,3,3,3-tetrafluor-2-(heptafluorpropoksi)-propanojska kislina (kislinska oblika GenX);

(c) (2,2,3-trifluor-3-[1,1,2,2,3,3-heksafluor-3-(trifluormetoksi)propoksi]-propionska kislina (kislinska oblika ADONA);

(d) 1-propanaminij, N,N-dimetil-N-oksid-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil)sulfonil]amino]-, hidroksid (Capstone A);

(e) 1-propanaminij, N-(karboksimetil)-N,N-dimetil-3-[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktil)sulfonil] amino]-, hidroksid (Capstone B);

(f) fluorotelomerni alkoholi in sulfonati.

2. Spremljanje bi moralo obsegati širok nabor živil, ki odražajo potrošniške navade, vključno s sadjem, zelenjavo, škrobastimi korenovkami in gomolji, morskimi algami, žiti, oreški, oljnicami, hrano za dojenčke in majhne otroke, hrano živalskega izvora, brezalkoholnimi pijačami, vinom in pivom.

Podatke bi bilo treba zbrati za naslednje vrste proizvodnje ali značilnosti proizvodov:

(a) proizvode iz različnih vrst pridelave, vključno z ekološko pridelavo;

(b) proizvode živalskega izvora, proizvode iz živali, ki imajo dostop do tal ali vode na prostem, in proizvode iz živali, ki nimajo dostopa do tal ali vode na prostem;

(c) proizvode živalskega izvora, proizvode iz širokega nabora gojenih in divjih vrst, ki predstavljajo nacionalne potrošniške navade;

(d) krompir, olupljen krompir ali sorte krompirja, ki se zaužijejo z lupino, neolupljen krompir, če je to jasno navedeno med predložitvijo podatkov;

(e) gobe, divje in gojene gobe.

Analizirati bi bilo treba samo užitni delež živil. Sadje, zelenjavo, škrobne korenovke in gomolje bi bilo treba sprati pred vzorčenjem, pri čemer je treba zagotoviti, da se z vodo za pranje ne uvedejo dodatna onesnaženja s perfluoroalkilnimi snovmi. Hrano za dojenčke in majhne otroke bi bilo treba analizirati v suhi ali tekoči obliki, kot se trži.

Podatke bi bilo treba zbirati za živila, proizvedena v neonesnaženih regijah, vendar se lahko pri sporočanju podatkov Agenciji sporočajo tudi podatki o živilih iz onesnaženih regij, če je to jasno navedeno.

3. Države članice bi morale v sodelovanju z nosilci živilskih dejavnosti zbirati informacije o koncentracijah perfluoroalkilnih snovi v surovih in predelanih proizvodih iz iste serije surovin ter določiti faktorje predelave za različne predelane proizvode, zlasti sir, sirotko v prahu, jajčni rumenjak, fine pekovske izdelke z visoko vsebnostjo jajc in mesne izdelke z vsebnostjo jeter.

4. Države članice, ki imajo analizne zmogljivosti za analizo perfluoroalkilnih snovi v krmi, bi morale spremljati tudi perfluoroalkilne snovi v krmi. Države članice, ki še nimajo zahtevanih analiznih zmogljivosti, bi morale validirati analizne metode za perfluoroalkilne snovi v krmi.

5. Države članice bi morale upoštevati postopke vzorčenja iz Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2022/1428 o določitvi metod vzorčenja in analiznih metod za nadzor perfluoroalkilnih snovi v nekaterih živilih.

6. Analize bi bilo treba izvesti v skladu s členom 34 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) z uporabo analizne metode, ki dokazano zagotavlja zanesljive rezultate. Meje določljivosti analiznih metod bi morale biti nižje ali enake:

   (a) 0,002 µg/kg za PFOS, 0,001 µg/kg za PFOA, 0,001 µg/kg za PFNA in 0,004 µg/kg za PFHxS v sadju, zelenjavi, škrobnih korenovkah in gomoljih ter hrani za dojenčke in majhne otroke;

   (b) 0,010 µg/kg za PFOS, 0,010 µg/kg za PFOA, 0,020 µg/kg za PFNA in 0,040 µg/kg za PFHxS v mleku;

   (c) 0,10 µg/kg za PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS v ribjem mesu in mesu kopenskih živali;

   (d) 0,30 µg/kg za PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS v jajcih, rakih in mehkužcih;

   (e) 0,50 µg/kg za PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS v užitni drobovini kopenskih živali in ribjem olju.

   Države članice, ki uporabljajo metode, ki ne morejo doseči teh meja določljivosti, lahko predložijo rezultate, pridobljene z metodami z višjimi mejami določljivosti. Vendar bi morale navedene države članice sprejeti potrebne ukrepe, da bi čim prej dosegle ciljne meje določljivosti.

7. Nadalje bi bilo treba preiskati vzroke onesnaženja, kadar so presežene naslednje okvirne ravni:

   (a) 0,010 µg/kg za PFOS, 0,010 µg/kg za PFOA, 0,005 µg/kg za PFNA in 0,015 µg/kg za PFHxS v sadju, zelenjavi (razen gozdne gobe), škrobnih korenovkah in gomoljih;

   (b) 1,5 µg/kg za PFOS, 0,010 µg/kg za PFOA, 0,005 µg/kg za PFNA in 0,015 µg/kg za PFHxS v gozdnih gobah;

   (c) 0,020 µg/kg za PFOS, 0,010 µg/kg za PFOA, 0,050 µg/kg za PFNA in 0,060 µg/kg za PFHxS v mleku;

   (d) 0,050 µg/kg za PFOS, 0,050 µg/kg za PFOA, 0,050 µg/kg za PFNA in 0,050 µg/kg za PFHxS v hrani za dojenčke ([7]).

([6]) Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

([7]) Hrana za dojenčke, kot je opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

8. Države članice bi morale Agenciji redno zagotavljati podatke o spremljanju, skupaj z informacijami in v elektronski obliki, ki jo določi Agencija, za zbiranje v eni zbirki podatkov. Države članice bi morale:

   (a) sporočati podatke iz regij z znano visoko onesnaženostjo okolja kot sumljive vzorce, zlasti za ribe, divjad, prosto rejo in perutnino na prostem, sadje in zelenjavo na prostem;

   (b) opredeliti vrsto pridelave, zlasti za proizvode živalskega izvora (prostoživeči, nabrani ali ulovljeni proizvodi v primerjavi z neekološko ali ekološko gojenimi; prosta reja ali proizvodnja na prostem v primerjavi s proizvodnimi metodami v zaprtih prostorih) in gobe (gozdne ali nabrane v primerjavi z gojenimi);

   (c) za meso divjadi in drobovino navesti starost živali, kadar je to mogoče; ter

   (d) za hrano za dojenčke in majhne otroke navesti glavne sestavine (kravje mleko, sojina zrna, ribe, meso kopenskih živali, žita, zelenjava ali sadje).

V Bruslju, 24. avgusta 2022

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije