

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI (UE) 2022/1431

z dnia 24 sierpnia 2022 r.

w sprawie monitorowania substancji perfluoroalkilowych w żywności

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje perfluoroalkilowe (PFAS) były, a niektóre z nich wciąż są, powszechne w zastosowaniach przemysłowych i konsumenckich, w tym w plamoodpornych powłokach tkanin i dywanów, olejoodpornych powłokach materiałów z papieru i kartonu przeznaczonych do kontaktu z żywnością, pianach gaśniczych, substancjach powierzchniowo czynnych stosowanych w górnictwie i wydobywaniu ropy naftowej, środkach do pielęgnacji podłóg oraz w składzie insektycydów. Ich powszechne stosowanie w połączeniu z ich trwałością w środowisku doprowadziły do powszechnie występującego zanieczyszczenia środowiska. Zanieczyszczenie żywności tymi substancjami jest spowodowane głównie bioakumulacją w wodnych i lądowych łańcuchach pokarmowych oraz korzystaniem z materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością zawierających PFAS. Do PFAS występujących w żywności i w organizmie ludzkim w największych stężeniach zalicza się kwas perfluorosulfonowy (PFOS) i kwas perfluorooktanowy (PFOA) oraz ich sole.
- (2) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zwrócił się zatem do panelu naukowego ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym o przygotowanie opinii w sprawie znaczenia żywności oraz względnego udziału poszczególnych środków spożywczych i materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością dla narażenia ludzi na PFOS, PFOA i ich sole, a także o radę w sprawie dalszych kroków w związku z oceną ryzyka dotyczącą PFAS.
- (3) 21 lutego 2008 r. panel naukowy ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym przyjął opinię naukową w sprawie PFOS, PFOA i ich soli ⁽¹⁾, stwierdzając, że zaleca się dalsze zbieranie danych dotyczących poziomu PFAS w żywności i u ludzi, w szczególności w odniesieniu do monitorowania tendencji w zakresie narażenia człowieka.
- (4) Dodatkowe dane na temat występowania różnych PFAS w żywności zgromadzono w zaleceniu Komisji 2010/161/UE ⁽²⁾.
- (5) W 2020 r., na wniosek Komisji, Urząd zaktualizował swoją ocenę ryzyka dotyczącą PFOS i PFOA i rozszerzył jej zakres na kwas perfluorononanowy (PFNA) oraz kwas perfluoroheksanosulfonowy (PFHxS), biorąc pod uwagę najnowszy stan wiedzy naukowej oraz dane dotyczące występowania zgromadzone zgodnie z zaleceniem 2010/161/UE. W swojej opinii w sprawie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego związanego z substancjami perfluoroalkilowymi ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że część populacji europejskiej przyjmuje te substancje w ilościach przekraczających dopuszczalną tygodniową dawkę. Urząd stwierdził jednak, że w przypadku wielu rodzajów żywności wciąż brak jest reprezentatywnego zbioru danych dotyczących występowania, dlatego też zalecił gromadzenie tego rodzaju danych dla szerokiego spektrum PFAS, które mogą potencjalnie występować w różnych kategoriach powszechnie spożywanej żywności. Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że pomiaru stężenia PFAS w niektórych rodzajach żywności można było dokonać wyłącznie przy zastosowaniu bardzo wrażliwych metod analitycznych, które w chwili obecnej nie są dostępne w większości laboratoriów, zaleca się wdrożenie wrażliwych metod analitycznych na potrzeby przeprowadzania analiz stężenia PFAS.

⁽¹⁾ Opinia panelu naukowego ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym w sprawie perfluorooktanosulfonianu (PFOS), kwasu perfluorooktanowego (PFOA) i ich soli, Dziennik EFSA (2008) nr 653, s. 1–131.

⁽²⁾ Zalecenie Komisji 2010/161/UE z dnia 17 marca 2010 r. w sprawie monitorowania substancji perfluoroalkilowych w żywności (Dz.U. L 68 z 18.3.2010, s. 22).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym (CONTAM); opinia naukowa w sprawie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego związanego z występowaniem substancji perfluoroalkilowych w żywności, Dziennik EFSA 2020;18(9)6223.

- (6) W świetle opinii Urzędu należy zgromadzić dane dotyczące występowania szerokiego spektrum PFAS w żywności, które będą istotne z punktu widzenia narażenia człowieka na PFAS i które posłużą do przeprowadzenia oceny narażenia z diety, a także zastanowić się nad koniecznością uregulowania dopuszczalnego stężenia tych substancji w określonych wyrobach. W tym celu należy monitorować konkretne rodzaje żywności wytwarzane w określony sposób lub wykazujące określone właściwości, w przypadku których stwierdzono brak odpowiednich danych, i przedstawić szacunki dotyczące współczynników przetworzenia różnych produktów przetworzonych.
- (7) Należy przeprowadzać badania następcze mające na celu wykrycie źródeł zanieczyszczenia, aby umożliwić podejmowanie działań następczych służących zapobieżeniu występowania PFAS w żywności. Aby zapewnić odpowiednie wskazówki w tym względzie, należy wyznaczyć orientacyjne poziomy stężeń PFAS w żywności. Choć poziomy te nie powinny wpływać na możliwość wprowadzenia jakiegokolwiek żywności do obrotu, w przypadku gdy stężenie PFAS w danym środku spożywczym przekroczy te poziomy, należy przeprowadzić wspomniane badania. Na potrzeby ilościowego określania stężeń PFAS w żywności należy stosować dostatecznie wrażliwe metody analityczne. Do stosowania tych metod należy zachęcać, wydając zalecenia dotyczące docelowych granic oznaczalności.
- (8) Żywność pochodzenia zwierzęcego stanowi istotny czynnik zwiększający narażenie ludzi na PFAS. Urząd stwierdził, że PFAS przenoszą się z paszy na żywność pochodzenia zwierzęcego, przy czym między poszczególnymi gatunkami i poszczególnymi rodzajami PFAS można zaobserwować wyraźne różnice w tym zakresie. PFAS mogą również przenosić się z gleby spożywanej przez zwierzęta utrzymywane w warunkach fermowych poszukujące pożywienia i z wody pitnej dla zwierząt. Dlatego też na potrzeby badań następczych mających na celu ustalenie przyczyn zanieczyszczenia, jeżeli maksymalne poziomy PFAS w żywności pochodzenia zwierzęcego określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽⁴⁾ zostały przekroczone, należy również zapewnić laboratoriom możliwość zbadania paszy, wody pitnej dla zwierząt oraz gleby na obszarze, na którym żyją zwierzęta. Obecnie zgromadzono jednak wyłącznie niewielką ilość danych świadczących o występowaniu PFAS w stosowanej w Unii paszy, które dawałyby podstawy do przeprowadzenia badań paszy jako potencjalnego źródła PFAS w żywności pochodzenia zwierzęcego. Ponieważ tylko niewielka liczba laboratoriów jest w stanie oznaczyć poziom PFAS w paszy, unijne laboratorium referencyjne podejmuje dalsze działania w zakresie badań pod kątem występowania fluorowcowanych trwałych zanieczyszczeń organicznych w paszy i żywności, aby wesprzeć laboratoria w rozwinięciu takiej zdolności. Wspomniane działania powinny umożliwić przyjęcie kolejnych zaleceń w sprawie PFAS w paszy w przyszłości, po uzyskaniu przez laboratoria wystarczającej zdolności analitycznej; w międzyczasie państwom członkowskim, których laboratoria mają już możliwość analizowania poziomu PFAS w paszy, zaleca się rozpoczęcie przeprowadzania takich analiz, natomiast państwom członkowskim, których laboratoria nie dysponują jeszcze wymaganą zdolnością analityczną, zaleca się zlecenie tym laboratoriom dokonania walidacji metod analitycznych stosowanych do oznaczania poziomu PFAS w paszy.
- (9) Aby zapewnić reprezentatywność próbek dla badanej partii, należy postępować zgodnie z procedurami pobierania próbek opisanymi w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1428 ⁽⁵⁾ określającego metody pobierania próbek i przeprowadzania analiz na potrzeby kontrolowania substancji perfluoroalkilowych w niektórych środkach spożywczych,

NINIEJSZYM ZALECA:

1. Państwa członkowskie, działając we współpracy z podmiotami prowadzącymi przedsiębiorstwa spożywcze, powinny monitorować występowanie PFAS w żywności w latach 2022, 2023, 2024 i 2025.

Państwa członkowskie powinny prowadzić badania pod kątem występowania następujących PFAS w żywności:

- a) kwasu perfluorooktanosulfonowego (PFOS);
- b) kwasu perfluorooktanowego (PFOA);
- c) kwasu perfluorononanowego (PFNA)
- d) kwasu perfluoroheksanosulfonowego (PFHxS).

Państwa członkowskie powinny również w miarę możliwości prowadzić badania pod kątem obecności związków podobnych do PFOS, PFOA, PFNA i PFHxS, ale posiadających inny łańcuch alkilowy, i oznaczać odpowiedni poziom ich występowania w żywności, wodzie pitnej lub surowicy ludzkiej – dotyczy to m.in. następujących substancji:

- a) kwasu perfluorobutanowego (PFBA);
- b) kwasu perfluoropentanowego (PFPeA);

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1428 z dnia 24 sierpnia 2022 r. ustanawiające metody pobierania próbek i analizy do celów kontroli substancji perfluoroalkilowych w niektórych środkach spożywczych (zob. s. 66 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- c) kwasu perfluoroheksanowego (PFHxA);
- d) kwasu perfluoroheptanowego (PFHpA);
- e) kwasu perfluorodekanowego (PFDA);
- f) kwasu perfluoroundekanowego (PFUnDA);
- g) kwasu perfluorododekanowego (PFDoDA);
- h) kwasu perfluorotridekanowego (PFTrDA);
- i) kwasu perfluorotetradekanowego (PFTeDA);
- j) kwasu perfluorobutanosulfonowego (PFBS);
- k) kwasu perfluoropentanosulfonowego (PFPS);
- l) kwasu perfluoroheptanosulfonowego (PFHpS);
- m) kwasu perfluorononanosulfonowego (PFNS);
- n) kwasu perfluorodekanosulfonowego (PFDS);
- o) kwasu perfluoroundekanosulfonowego (PFUnDS);
- p) kwasu perfluorododekanosulfonowego (PFDoDS);
- q) kwasu perfluorotridekanosulfonowego (PFTrDS);
- r) sulfonamidu perfluorooktanu (FOSA).

Państwa członkowskie powinny również rozważyć możliwość prowadzenia badań pod kątem występowania w żywności nowo pojawiających się PFAS takich jak:

- a) kwas 2-[(6-chloro-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodekafluoroheksyl)oksy]-1,1,2,2-tetrafluoroetanosulfonowy (kwasowa postać F5 3B);
- b) kwas 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoksy)-propanowy (kwasowa postać GenX);
- c) kwas (2,2,3-trifluoro-3-[1,1,2,2,3,3-heksafluoro-3-(trifluorometoksy)propoksy]-propionowy (kwasowa postać ADONA);
- d) wodorotlenek 1-propanoaminowy, tlenek N,N-dimetylo-N-3-[[3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)sulfonylo]aminowy] (Capstone A);
- e) wodorotlenek 1-propanoamino-N-(karboksymetylo)-N,N-dimetylo-3-[[3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluorooktylo)sulfonylo]aminowy] (Capstone B);
- f) alkohole i sulfoniany fluorotelomerowe.

2. Monitorowanie powinno obejmować szeroką gamę środków spożywczych odzwierciedlającą nawyki żywieniowe, w tym owoce, warzywa, korzenie i bulwy zawierające skrobię, wodorosty morskie, zboża, orzechy, nasiona oleiste, żywność dla niemowląt i małych dzieci, żywność pochodzenia zwierzęcego, napoje bezalkoholowe, wino i piwo.

Należy gromadzić dane dotyczące następujących metod produkcji lub właściwości produktu:

- a) produktów wytwarzanych za pomocą różnych metod produkcji, uwzględniając produkcję ekologiczną;
- b) w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego – produktów pochodzących od zwierząt dysponujących dostępem do gleby lub wody znajdującej się na zewnątrz oraz produktów pochodzących od zwierząt nieposiadających dostępu do gleby ani wody znajdującej się na zewnątrz;
- c) w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego – produktów pochodzących od szerokiej gamy gatunków utrzymywanych w warunkach fermowych i gatunków dzikich, które są reprezentatywne dla nawyków żywieniowych w danym kraju;
- d) w przypadku ziemniaków – obranych ziemniaków lub odmian ziemniaków, które spożywa się razem ze skórką, a także nieobranych ziemniaków, o ile zostanie to wyraźnie wskazane przy przedkładaniu danych;
- e) w przypadku grzybów – grzybów dziko rosnących i grzybów uprawianych.

Analiza powinna obejmować wyłącznie jadalną część środków spożywczych. Przed pobraniem próbki owoce, warzywa oraz korzenie i bulwy zawierające skrobię należy umyć, dbając o to, aby nie zanieczyścić ich dodatkowymi PFAS za pośrednictwem wody służącej do mycia. Żywność dla niemowląt i małych dzieci należy badać w postaci suchej lub płynnej, w zależności od formy, w jakiej dany produkt jest wprowadzany do obrotu.

Należy gromadzić dane dotyczące żywności wytwarzanej w regionach niezanieczyszczonych, przy czym dopuszcza się również możliwość zgłaszania danych dotyczących żywności pochodzącej z regionów zanieczyszczonych, o ile takie dane zostaną wyraźnie wyszczególnione przy ich zgłaszaniu Urzędowi.

3. Państwa członkowskie, działając we współpracy z podmiotami prowadzącymi przedsiębiorstwa spożywcze, powinny gromadzić informacje na temat stężeń PFAS w produktach surowych i przetworzonych pochodzących z tej samej partii produktów surowych i określać współczynniki przetworzenia różnych produktów przetworzonych, w szczególności sera, serwatki w proszku, żółtka jaj, pieczywa cukierniczego i wyrobów ciastkarskich o dużej zawartości jaj oraz produktów mięsnych zawierających wątrobę.
4. Państwa członkowskie, które dysponują zdolnością analityczną do oznaczania poziomu PFAS w paszy, powinny również monitorować stężenie PFAS w paszy. Państwa członkowskie, które nie posiadają jeszcze wymaganej zdolności analitycznej, powinny dokonać walidacji metod analitycznych stosowanych do oznaczania poziomu PFAS w paszy.
5. Państwa członkowskie powinny postępować zgodnie z procedurami pobierania próbek opisanymi w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1428 określającego metody pobierania próbek i przeprowadzania analiz na potrzeby kontrolowania substancji perfluoroalkilowych w niektórych środkach spożywczych.
6. Analizy należy przeprowadzać zgodnie z art. 34 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625⁽⁶⁾, wykorzystując w tym celu metodę analizy, o której wiadomo, że daje wiarygodne wyniki. Granice oznaczalności metod analitycznych powinny być mniejsze niż lub równe:
 - a) 0,002 µg/kg w przypadku PFOS, 0,001 µg/kg w przypadku PFOA, 0,001 µg/kg w przypadku PFNA i 0,004 µg/kg w przypadku PFHxS w owocach, warzywach, korzeniach i bulwach zawierających skrobię oraz w żywności dla niemowląt i małych dzieci;
 - b) 0,010 µg/kg w przypadku PFOS, 0,010 µg/kg w przypadku PFOA, 0,020 µg/kg w przypadku PFNA i 0,040 µg/kg w przypadku PFHxS w mleku;
 - c) 0,10 µg/kg w przypadku PFOS, PFOA, PFNA i PFHxS w mięsie ryb i mięsie zwierząt lądowych;
 - d) 0,30 µg/kg w przypadku PFOS, PFOA, PFNA i PFHxS w jajach, skorupiakach i mięczakach;
 - e) 0,50 µg/kg w przypadku PFOS, PFOA, PFNA i PFHxS w podrobach jadalnych zwierząt lądowych i oleju z ryb.

Państwa członkowskie korzystające z metod, które nie pozwalają uzyskać powyższych granic oznaczalności, mogą przedkładać wyniki uzyskane przy zastosowaniu metod o wyższych granicach oznaczalności. Takie państwa członkowskie powinny jednak podjąć działania niezbędne do jak najszybszego osiągnięcia tych docelowych granic oznaczalności.

7. W przypadku przekroczenia poniższych orientacyjnych poziomów należy przeprowadzić dodatkowe badania służące zidentyfikowaniu przyczyn zanieczyszczenia:
 - a) 0,010 µg/kg w przypadku PFOS, 0,010 µg/kg w przypadku PFOA, 0,005 µg/kg w przypadku PFNA i 0,015 µg/kg w owocach, warzywach (z wyjątkiem dziko rosnących grzybów) oraz w korzeniach i bulwach zawierających skrobię;
 - b) 1,5 µg/kg w przypadku PFOS, 0,010 µg/kg w przypadku PFOA, 0,005 µg/kg w przypadku PFNA i 0,015 µg/kg w przypadku PFHxS w dziko rosnących grzybach;
 - c) 0,020 µg/kg w przypadku PFOS, 0,010 µg/kg w przypadku PFOA, 0,050 µg/kg w przypadku PFNA i 0,060 µg/kg w przypadku PFHxS w mleku;
 - d) 0,050 µg/kg w przypadku PFOS, 0,050 µg/kg w przypadku PFOA, 0,050 µg/kg w przypadku PFNA i 0,050 µg/kg w przypadku PFHxS w żywności dla dzieci⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

⁽⁷⁾ Żywność dla dzieci zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającym dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

8. Państwa członkowskie powinny regularnie przekazywać Urzędowi dane z monitorowania razem z powiązаныmi informacjami w elektronicznym formacie sprawozdawczym określonym przez Urząd w celu ich włączenia do jednej bazy danych. Państwa członkowskie powinny:
- a) zgłaszać dane z regionów o potwierdzonym wysokim poziomie zanieczyszczenia środowiska jako próbki podejrzane, w szczególności jeżeli chodzi o ryby, zwierzęta dzikie, drób z chowu wolnowybiegowego i z chowu na terenie otwartym oraz owoce i warzywa gruntowe;
 - b) określić metodę produkcji, w szczególności jeżeli chodzi o produkty pochodzenia zwierzęcego (dzikie, zebrane lub upolowane w odróżnieniu od produkcji nieekologicznej bądź ekologicznej w warunkach fermowych; chów wolnowybiegowy lub chów na terenie otwartym w odróżnieniu od metod produkcji w budynkach gospodarskich) i grzyby (rosnące dziko lub zbierane w odróżnieniu od uprawianych);
 - c) zgłaszać – w miarę możliwości – wiek zwierząt w przypadku mięsa i podrobów ze zwierząt dzikich oraz
 - d) w przypadku żywności dla niemowląt i małych dzieci zgłaszać główne składniki takiej żywności (mleko krowie, nasiona soi, ryby, mięso zwierząt lądowych, zboża, warzywa lub owoce).

Sporządzono w Brukseli dnia 24 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji
