

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2022/1431

ze dne 24. srpna 2022

o monitorování perfluoralkylovaných látek v potravinách

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Perfluoralkylované látky (PFAS) měly a některé z nich stále ještě mají široké využití v průmyslových a spotřebních aplikacích včetně přípravků na ochranu textilií a koberců proti znečištění, oleofobních přípravků pro materiály z papíru a lepenky určené pro styk s potravinami, hasicích pěn, povrchově aktivních látek pro důlní a ropný průmysl, leštidel na podlahu a insekticidů. Jejich široké používání spolu s jejich přetrváváním v životním prostředí vede k rozsáhlé kontaminaci životního prostředí. Kontaminace potravin těmito látkami je především důsledkem bioakumulace ve vodních a suchozemských potravinových řetězcích a používání materiálů určených pro styk s potravinami obsahujících látky PFAS. Látky PFAS, které se nacházejí v potravinách a u člověka v nejvyšších koncentracích, jsou perfluoroktansulfonová kyselina (PFOS) a perfluoroktanová kyselina (PFOA) a jejich soli.
- (2) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) proto požádal vědeckou komisi pro kontaminující látky v potravinovém řetězci, aby připravila stanovisko k významu potravin a relativnímu příspěvku různých potravin a materiálů, které přicházejí do styku s potravinami, k expozici člověka kyselinám PFOS a PFOA a jejich solím a aby navrhla, jaké další kroky týkající se hodnocení rizika látek PFAS je potřeba učinit.
- (3) Vědecká komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci přijala vědecké stanovisko ohledně kyselin PFOS a PFOA a jejich solí dne 21. února 2008 ⁽¹⁾ a uvedla v něm, že budou doporučeny další údaje o hladinách látek PFAS v potravinách a u člověka, zejména pokud jde o monitorování vývoje v expozici člověka.
- (4) Další údaje o výskytu různých látek PFAS v potravinách byly shromážděny podle doporučení Komise 2010/161/EU ⁽²⁾.
- (5) V roce 2020 úřad na žádost Komise své hodnocení rizika kyselin PFOS a PFOA aktualizoval a zahrnul do něj i perfluornonanovou kyselinu (PFNA) a perfluorhexansulfonovou kyselinu (PFHxS), přičemž zohlednil nejnovější vědecké informace a údaje o výskytu shromážděné podle doporučení 2010/161/EU. Ve svém stanovisku k riziku pro lidské zdraví v souvislosti s perfluoralkylovanými látkami ⁽³⁾ dospěl úřad k závěru, že u části evropské populace je překračován tolerovatelný týdenní příjem. Úřad však upozornil na to, že u mnoha potravin reprezentativní soubor údajů o výskytu stále chybí, a proto doporučil tyto údaje shromáždit pro širokou škálu látek PFAS v řadě často konzumovaných potravin. Dále vzhledem k tomu, že naměřené koncentrace látek PFAS v některých potravinách byly získány pouze velmi citlivými analytickými metodami, jichž v současnosti většina laboratoří nedokáže dosáhnout, doporučil úřad zavést pro analýzy látek PFAS citlivé analytické metody.

⁽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, s. 1–131.

⁽²⁾ Doporučení Komise 2010/161/EU ze dne 17. března 2010 o monitorování perfluoralkylovaných látek v potravinách (Úř. věst. L 68, 18.3.2010, s. 22).

⁽³⁾ Komise EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (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) S ohledem na stanovisko úřadu by měly být pro širokou škálu látek PFAS shromážděny údaje o výskytu u potravin, které jsou pro expozici člověka látkám PFAS významné, aby se podpořilo posouzení dietární expozice a vyhodnotila potřeba tyto látky ve specifických komoditách regulovat. Za tímto účelem by měly být monitorovány specifické potraviny ze specifických typů produkce nebo se specifickými vlastnostmi, o nichž údaje chybí, a u různých zpracovaných produktů by měl být proveden odhad faktorů zpracování.
- (7) Aby se zabránilo výskytu látek PFAS v potravinách, bude nutné provést následná zkoumání zaměřená na zdroje kontaminace a v návaznosti na to zavést příslušná opatření. Za účelem poskytnutí vodítka v tomto ohledu je vhodné stanovit orientační limity koncentrací látek PFAS v potravinách. Tyto limity by neměly mít vliv na možnost uvést jakoukoli potravinu na trh, ale měla by se provést zkoumání, pokud koncentrace látek PFAS v určité potravíně uvedené limity překročí. Ke stanovení koncentrací látek PFAS v množstvích, v nichž se vyskytují, by měly být použity dostatečně citlivé metody. Motivací k tomu by mělo být doporučení cílových mezí stanovitelnosti.
- (8) K expozici člověka látkám PFAS významně přispívají potraviny živočišného původu. Úřad dospěl k závěru, že látky PFAS se přenášejí z krmiv do potravin získaných ze zvířat, přičemž existují jasné rozdíly mezi druhy a typem látek PFAS. K takovému přenosu látek PFAS může docházet i z půdy požitě hospodářskými zvířaty hledajícími potravu a z vody k napájení zvířat. Pro následná zkoumání zaměřená na určení příčin kontaminace v případech, kdy jsou maximální limity látek PFAS v potravinách živočišného původu stanovené v nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ⁽⁴⁾ překročeny, je proto důležité, aby laboratoře byly schopny kontrolovat také krmivo, vodu k napájení zvířat a půdu, na níž zvířata žijí. V současnosti je však o výskytu látek PFAS v krmivech používaných v Unii k dispozici jen málo údajů, které umožňují zkoumat krmiva jako zdroj látek PFAS v potravinách živočišného původu. Vzhledem k tomu, že analyzovat látky PFAS v krmivech je schopen pouze omezený počet laboratoří, provádí Evropská referenční laboratoř pro halogenované perzistentní organické znečišťující látky v krmivech a potravinách další činnost s cílem pomoci laboratořím tuto schopnost rozvinout. Uvedená činnost by měla v budoucnu umožnit přijetí dalších doporučení ohledně látek PFAS v krmivech, jakmile budou mít laboratoře dostatečnou analytickou kapacitu, avšak v mezidobí by mělo být členským státům, jejichž laboratoře jsou látky PFAS v krmivech již schopny analyzovat, doporučeno, aby tak již činily, a v členských státech, které požadovanou analytickou kapacitu dosud nemají, by laboratoře již měly analytické metody pro látky PFAS v krmivech validovat.
- (9) Aby se zajistila reprezentativnost vzorků v rámci vzorkované šarže, měly by být použity postupy odběru vzorků stanovené v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/1428 ⁽⁵⁾, kterým se stanoví metody odběru vzorků a analýzy pro kontrolu perfluoralkylovaných látek v některých potravinách.

DOPORUČUJE:

1. Členské státy by ve spolupráci s provozovateli potravinářských podniků měly v letech 2022, 2023, 2024 a 2025 monitorovat přítomnost látek PFAS v potravinách.

Členské státy by měly testovat na přítomnost těchto látek PFAS v potravinách:

- a) perfluoroktansulfonová kyselina (PFOS);
- b) perfluoroktanová kyselina (PFOA);
- c) perfluornonanová kyselina (PFNA);
- d) perfluorhexansulfonová kyselina (PFHxS).

Členské státy by měly pokud možno testovat také na přítomnost sloučenin, které jsou kyselinám PFOS, PFOA, PFNA a PFHxS podobné, avšak mají jiný alkylový řetězec a jejichž výskyt v potravinách, vodě k napájení a/nebo v lidském séru je významný, jako jsou:

- a) perfluorbutanová kyselina (PFBA);
- b) perfluorpentanová kyselina (PFPeA);

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1428 ze dne 24. srpna 2022, kterým se stanoví metody odběru vzorků a analýzy pro kontrolu perfluoralkylovaných látek v některých potravinách (viz strana 66 v tomto čísle Úředního věstníku).

- c) perfluorhexanová kyselina (PFHxA);
- d) perfluorheptanová kyselina (PFHpA);
- e) perfluordekanová kyselina (PFDA);
- f) perfluorundekanová kyselina (PFUnDA);
- g) perfluordodekanová kyselina (PFDoDA);
- h) perfluortridekanová kyselina (PFTrDA);
- i) perfluortetradekanová kyselina (PFTeDA);
- j) perfluorbutansulfonová kyselina (PFBS);
- k) perfluorpentansulfonová kyselina (PFPS);
- l) perfluorheptansulfonová kyselina (PFHpS);
- m) perfluornonansulfonová kyselina (PFNS);
- n) perfluordekansulfonová kyselina (PFDS);
- o) perfluorundekansulfonová kyselina (PFUnDS);
- p) perfluordodekansulfonová kyselina (PFDoDS);
- q) perfluortridekansulfonová kyselina (PFTrDS);
- r) perfluoroktansulfonamid (FOSA).

Členské státy by měly rovněž testovat na přítomnost nově se objevujících látek PFAS v potravinách, jako jsou:

- a) 2-[(6-chlor-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodekafluorhexyl)oxy]-1,1,2,2-tetrafluorethansulfonová kyselina (kyselá forma F53B);
- b) 2,3,3,3-tetrafluor-2-(heptafluorpropoxy)-propanová kyselina (kyselá forma GenX);
- c) (2,2,3-trifluor-3-[1,1,2,2,3,3-hexafluor-3-(trifluormethoxy)propoxy]-propionová kyselina (kyselá forma ADONA);
- d) 1-propanaminium, N,N-dimethyl-N-oxid-3-[[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)sulfonyl]amino]-, hydroxid (Capstone A);
- e) 1-propanaminium, N-(karboxymethyl)-N,N-dimethyl-3-[[[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridekafluoroktyl)sulfonyl]amino]-, hydroxid (Capstone B);
- f) fluortelomerové alkoholy a sulfonáty.

2. Monitorování by mělo zahrnovat širokou škálu potravin odrážejících spotřebitelské návyky, včetně ovoce, zeleniny, škrobových kořenů a hlíz, mořských řas, obilovin, ořechů, olejnatých semen, potravin pro kojence a malé děti, potravin živočišného původu, nealkoholických nápojů, vína a piva.

Údaje by měly být shromážděny pro následující škálu typů produkce nebo vlastností produktu:

- a) pro produkty z různých typů produkce, včetně ekologické produkce;
- b) pro živočišné produkty, pro produkty ze zvířat s venkovním přístupem k půdě nebo vodě a pro produkty ze zvířat bez venkovního přístupu k půdě nebo vodě;
- c) pro živočišné produkty, pro produkty ze široké škály farmových a volně žijících druhů, které jsou reprezentativní pro vnitrostátní spotřebitelské návyky;
- d) pro brambory, pro loupané brambory nebo, u odrůd brambor, které jsou konzumovány se slupkou, pro neloupané brambory, pokud je to při předložení údajů jasné uvedeno;
- e) pro houby, pro volně rostoucí a pěstované houby.

Analýzována by měla být pouze jedlá část potravin. Ovoce, zelenina, škrobové kořeny a hlízy by měly být před odběrem vzorků omyty, přičemž je potřeba zajistit, aby prostřednictvím vody použité k omytí nedošlo k další kontaminaci látkami PFAS. Potravin pro kojence a malé děti by měly být analyzovány v suchém nebo tekutém stavu, jak jsou uvedeny na trh.

Údaje by měly být shromážděny u potravin vyrobených v neznečištěných regionech, ale lze předložit i údaje z potravin ze znečištěných regionů, pokud je to při předložení údajů úřadu jasné uvedeno.

3. Členské státy by ve spolupráci s provozovateli potravinářských podniků měly shromáždit informace o koncentracích látek PFAS v syrových a zpracovaných produktech ze stejné šarže syrových produktů a u různých zpracovaných produktů stanovit faktory zpracování, zejména u sýrů, sušené syrovátky, vaječného žloutku, jemného pečiva s vysokým obsahem vajec a u masných výrobků obsahujících játra.
4. Členské státy, které mají analytickou kapacitu analyzovat látky PFAS v krmivech, by měly rovněž monitorovat látky PFAS v krmivech. Členské státy, které požadovanou analytickou kapacitu dosud nemají, by měly validovat analytické metody pro látky PFAS v krmivech.
5. Členské státy by měly použít postupy odběru vzorků stanovené v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/1428 kterým se stanoví metody odběru vzorků a analýzy pro kontrolu perfluoralkylovaných látek v některých potravinách.
6. Analýzy by měly být prováděny v souladu s článkem 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽⁶⁾ s použitím metody analýzy, která průkazně vede ke spolehlivým výsledkům. Meze stanovitelnosti analytických metod by měly být nižší než následující hodnoty nebo jim rovné:
 - a) 0,002 µg/kg pro PFOS, 0,001 µg/kg pro PFOA, 0,001 µg/kg pro PFNA a 0,004 µg/kg pro PFHxS v ovoci, zelenině, škrobových kořenech a hlízách a potravinách pro kojence a malé děti;
 - b) 0,010 µg/kg pro PFOS, 0,010 µg/kg pro PFOA, 0,020 µg/kg pro PFNA a 0,040 µg/kg pro PFHxS v mléce;
 - c) 0,10 µg/kg pro PFOS, PFOA, PFNA a PFHxS v rybím masu a masu suchozemských zvířat;
 - d) 0,30 µg/kg pro PFOS, PFOA, PFNA a PFHxS ve vejcích, koryších a měkkýších;
 - e) 0,50 µg/kg pro PFOS, PFOA, PFNA a PFHxS v jedlých drobích suchozemských zvířat a rybím tuku.

Členské státy, které používají metody, s nimiž těchto mezí stanovitelnosti nelze dosáhnout, mohou předložit výsledky získané metodami s vyššími mezemi stanovitelnosti. Uvedené členské státy by však měly přijmout nezbytná opatření, aby dosáhly cílových mezí stanovitelnosti co nejdříve.
7. Další zkoumání příčin kontaminace by mělo být provedeno v případě překročení těchto orientačních limitů:
 - a) 0,010 µg/kg pro PFOS, 0,010 µg/kg pro PFOA, 0,005 µg/kg pro PFNA a 0,015 µg/kg pro PFHxS v ovoci, zelenině (kromě volně rostoucích hub), škrobových kořenech a hlízách;
 - b) 1,5 µg/kg pro PFOS, 0,010 µg/kg pro PFOA, 0,005 µg/kg pro PFNA a 0,015 µg/kg pro PFHxS ve volně rostoucích houbách;
 - c) 0,020 µg/kg pro PFOS, 0,010 µg/kg pro PFOA, 0,050 µg/kg pro PFNA a 0,060 µg/kg pro PFHxS v mléce;
 - d) 0,050 µg/kg pro PFOS, 0,050 µg/kg pro PFOA, 0,050 µg/kg pro PFNA a 0,050 µg/kg pro PFHxS v potravinách pro malé děti ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁽⁷⁾ Potravinu pro malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

8. Členské státy by měly pravidelně poskytovat úřadu údaje z monitorování spolu s informacemi v elektronickém formátu předkládání zpráv stanoveném úřadem k účelům ukládání do jedné databáze. Členské státy by měly:
- a) vykazovat údaje z regionů se známým vysokým znečištěním životního prostředí jako podezřelé vzorky, zejména pokud jde o ryby, zvěřinu, drůbež ve volném výběhu a venkovní drůbež a venkovní ovoce a zeleninu;
 - b) specifikovat typ produkce, zejména u živočišných produktů (volně žijící živočichové a živočichové získaní sběrem nebo lovem oproti farmové neekologické produkci nebo farmové ekologické produkci; produkce ve volném výběhu nebo venkovní produkce oproti metodám produkce ve vnitřních prostorách) a hub (volně rostoucí nebo získané sběrem oproti pěstovaným);
 - c) u masa a drobů zvěřiny uvést pokud možno věk zvířat a
 - d) u potravin pro kojence a malé děti uvést hlavní složky (kravské mléko, sójové boby, ryby, maso suchozemských zvířat, obiloviny, zelenina nebo ovoce).

V Bruselu dne 24. srpna 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise
