

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2022/1431 DELLA COMMISSIONE

del 24 agosto 2022

relativa al monitoraggio delle sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) sono state, ed alcune di esse lo sono tuttora, ampiamente utilizzate in campo industriale e in applicazioni di consumo, ad esempio in rivestimenti antimacchia in tessuti e tappeti, rivestimenti resistenti all'olio in prodotti di carta e cartone a contatto con gli alimenti, schiume antincendio, tensioattivi per l'industria estrattiva e i pozzi petroliferi, lucidanti per pavimenti e formulazioni di insetticidi. Il loro uso diffuso e la loro persistenza nell'ambiente hanno determinato un'ampia contaminazione ambientale. La contaminazione degli alimenti con queste sostanze è dovuta principalmente al bioaccumulo nelle catene alimentari acquatiche e terrestri e all'uso di materiali a contatto con gli alimenti contenenti PFAS. L'acido perfluorooftansulfonico (PFOS) e l'acido perfluorooctanoico (PFOA) e i loro sali sono le PFAS presenti nelle concentrazioni più elevate negli alimenti e negli esseri umani.
- (2) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha pertanto chiesto al suo gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare di elaborare un parere sull'importanza degli alimenti e sul contributo relativo dei diversi prodotti alimentari e materiali a contatto con gli alimenti per l'esposizione umana a PFOS, PFOA e loro sali, nonché di formulare raccomandazioni su come procedere nella valutazione dei rischi inerenti alle PFAS.
- (3) Il 21 febbraio 2008 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare ha adottato un parere scientifico su PFOS, PFOA e loro sali ⁽¹⁾, affermando che sarebbero raccomandati ulteriori dati sui tenori di PFAS negli alimenti e negli esseri umani, in particolare per quanto riguarda il monitoraggio delle tendenze nell'esposizione umana.
- (4) Ulteriori dati di occorrenza su varie PFAS negli alimenti sono stati raccolti a norma della raccomandazione 2010/161/UE della Commissione ⁽²⁾.
- (5) Nel 2020, su richiesta della Commissione, l'Autorità ha aggiornato la sua valutazione dei rischi di PFOS e PFOA, estendendola all'acido perfluorononanoico (PFNA) e all'acido perfluoroesansulfonico (PFHxS), tenendo conto delle informazioni scientifiche più recenti e dei dati di occorrenza raccolti a norma della raccomandazione 2010/161/UE. Nel suo parere sul rischio per la salute umana connesso alle sostanze perfluoroalchiliche ⁽³⁾, l'Autorità ha concluso che parti della popolazione europea superano la dose settimanale tollerabile. L'Autorità ha tuttavia osservato che, per molti alimenti, manca ancora una serie rappresentativa di dati di occorrenza e ha pertanto raccomandato di raccogliere tali dati per un'ampia gamma di PFAS in un'ampia gamma di alimenti di largo consumo. Inoltre, poiché è stato possibile misurare le concentrazioni delle PFAS in alcuni alimenti solo grazie a metodi analitici molto sensibili, che attualmente non sono applicabili per la maggior parte dei laboratori, ha raccomandato di attuare metodi analitici sensibili per le analisi delle PFAS.

⁽¹⁾ «Parere del comitato scientifico sui contaminanti nella catena alimentare relativo all'acido perfluorooftansulfonico (PFOS), all'acido perfluorooctanoico (PFOA) e ai loro sali», *EFSA Journal* (2008) n. 653, pag. 1-131.

⁽²⁾ Raccomandazione 2010/161/UE della Commissione, del 17 marzo 2010, relativa al controllo della presenza di sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti (GU L 68 del 18.3.2010, pag. 22).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM), «Parere scientifico sul rischio per la salute umana connesso alla presenza di sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti», *EFSA Journal* 2020; 18 (9): 6223.

- (6) Alla luce del parere dell'Autorità, dovrebbero essere raccolti i dati di occorrenza di un'ampia gamma di PFAS negli alimenti pertinenti per l'esposizione umana alle PFAS al fine di sostenere una valutazione dell'esposizione alimentare e valutare la necessità di regolamentare tali sostanze in prodotti specifici. A tal fine è opportuno monitorare alimenti specifici provenienti da tipi di produzione specifici o con caratteristiche specifiche, per i quali non sono disponibili dati, e fornire una stima dei fattori di trasformazione per vari prodotti trasformati.
- (7) Sono necessarie indagini di follow-up sulle fonti di contaminazione, affinché possano essere attuate misure di follow-up per evitare la presenza di PFAS negli alimenti. Al fine di fornire orientamenti al riguardo, è opportuno fissare livelli indicativi per le concentrazioni di PFAS negli alimenti. Tali livelli non dovrebbero pregiudicare la possibilità di immettere sul mercato qualsiasi alimento; dovrebbero tuttavia essere effettuate indagini quando la concentrazione di PFAS in un prodotto alimentare supera tali livelli. Per quantificare le concentrazioni di PFAS nelle quantità in cui sono presenti, è opportuno utilizzare metodi sufficientemente sensibili. Ciò dovrebbe essere incoraggiato raccomandando limiti di quantificazione.
- (8) Gli alimenti di origine animale contribuiscono in modo significativo all'esposizione umana alle PFAS. L'Autorità ha concluso che le PFAS si trasferiscono dai mangimi agli alimenti di origine animale, con chiare differenze tra le specie e i tipi di PFAS. Il trasferimento di PFAS può avvenire anche dal suolo ingerito da animali d'allevamento durante il foraggiamento e dall'acqua di abbeveraggio. Pertanto, per le indagini di follow-up volte a determinare le cause della contaminazione, in caso di superamento, negli alimenti di origine animale, dei tenori massimi di PFAS di cui al regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽⁴⁾, è importante che i laboratori siano in grado di controllare anche i mangimi, l'acqua di abbeveraggio e il suolo su cui vivono gli animali. Attualmente sono tuttavia disponibili solo pochi dati relativi alla presenza di PFAS nei mangimi nell'Unione e che consentono di studiare i mangimi come fonte di PFAS negli alimenti di origine animale. Poiché solo un numero limitato di laboratori è in grado di analizzare le PFAS nei mangimi, il laboratorio europeo di riferimento per gli inquinanti organici persistenti alogenati nei mangimi e negli alimenti sta svolgendo un lavoro supplementare per aiutare i laboratori a sviluppare tale capacità. Tale lavoro dovrebbe consentire l'adozione, in futuro, di ulteriori raccomandazioni relative alle PFAS nei mangimi quando i laboratori disporranno della capacità analitica sufficiente; nel frattempo agli Stati membri i cui laboratori sono già in grado di analizzare le PFAS nei mangimi dovrebbero essere raccomandato di farlo fin da subito e, negli Stati membri che non dispongono ancora della capacità analitica richiesta, i laboratori dovrebbero già convalidare metodi analitici per individuare la presenza delle PFAS nei mangimi.
- (9) Al fine di garantire che i campioni siano rappresentativi della partita oggetto di campionamento, è opportuno seguire le procedure di campionamento di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1428 della Commissione ⁽⁵⁾ che stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari.

RACCOMANDA:

1. Gli Stati membri, in collaborazione con gli operatori del settore alimentare, dovrebbero monitorare la presenza di PFAS negli alimenti nel corso degli anni 2022, 2023, 2024 e 2025.

Gli Stati membri dovrebbero effettuare prove per rilevare la presenza negli alimenti delle seguenti PFAS:

- a) acido perfluorooottansulfonico (PFOS);
- b) acido perfluorooottanoico (PFOA);
- c) acido perfluorononanoico (PFNA);
- d) acido perfluoroesansulfonico (PFHxS).

Gli Stati membri dovrebbero inoltre, se possibile, effettuare prove per rilevare la presenza di composti simili a PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS, ma con una catena alchilica diversa e con un'occorrenza rilevante negli alimenti, nell'acqua potabile e/o nel siero umano, quali:

- a) acido perfluorobutanoico (PFBA);
- b) acido perfluoropentanoico (PFPeA);

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1428 della Commissione, del 24 agosto 2022, che stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari (cfr. pag. 66 della presente Gazzetta ufficiale).

- c) acido perfluoroesanoico (PFHxA);
- d) acido perfluoroeptanoico (PFHpA);
- e) acido perfluorodecanoico (PFDA);
- f) acido perfluorundecanoico (PFUnDA);
- g) acido perfluorododecanoico (PFDoDA);
- h) acido perfluorotridecanoico (PFTrDA);
- i) acido perfluorotetradecanoico (PFTeDA);
- j) acido perfluorobutansolfonico (PFBS);
- k) acido perfluoropentansolfonico (PFPS);
- l) acido perfluoroeptansolfonico (PFHpS);
- m) acido perfluorononansolfonico (PFNS);
- n) acido perfluorodecansolfonico (PFDS);
- o) acido perfluoroundecansolfonico (PFUnDS);
- p) acido perfluorododecansolfonico (PFDoDS);
- q) acido perfluorotridecansolfonico (PFTrDS);
- r) perfluoroottansulfonamide (FOSA).

Gli Stati membri dovrebbero inoltre considerare la possibilità di effettuare prove per rilevare la presenza negli alimenti di PFAS emergenti, quali:

- a) acido 2-[(6-clor-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluoresil) ossi]-1,1,2,2-tetrafluoretansolfonico (forma acida di F53B);
- b) acido 2,3,3,3-tetrafluor-2-(eptfluorpropossi)-propanoico (forma acida di GenX);
- c) acido 2,2,3-trifluor-3-[1,1,2,2,3,3-esfluor-3-(trifluormetossi)propossi]-propionico (forma acida di ADONA);
- d) idrossido di N,N-dimetil-N-ossido-3-[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil)sulfonil]ammino]-1-propanamminio (Capstone A);
- e) idrossido di N-(carbossimetil)-N,N-dimetil-3-[(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluoroottil)sulfonil]ammino]-1-propanamminio (Capstone B);
- f) alcoli e solfonati di fluorotelomeri.

2. Il monitoraggio dovrebbe comprendere un'ampia gamma di prodotti alimentari che rispecchino le abitudini di consumo, tra cui frutta, ortaggi, radici e tuberi amidacei, alghe marine, cereali, frutta a guscio, semi oleosi, alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, alimenti di origine animale, bevande analcoliche, vino e birra.

Dovrebbero essere raccolti dati per la seguente gamma di tipi di produzione o caratteristiche del prodotto:

- a) prodotti da diversi tipi di produzione, compresa la produzione biologica;
- b) prodotti di origine animale, prodotti ottenuti da animali aventi accesso all'esterno al suolo o all'acqua e prodotti ottenuti da animali non aventi accesso all'esterno al suolo o all'acqua;
- c) prodotti di origine animale, prodotti provenienti da un'ampia gamma di specie d'allevamento e selvatiche che siano rappresentative delle abitudini di consumo nazionali;
- d) patate, patate sbucciate o, per le varietà di patate consumate con la buccia, patate non sbucciate, purché ciò sia chiaramente indicato nella trasmissione dei dati;
- e) funghi, selvatici e coltivati.

È opportuno analizzare solo la parte commestibile dei prodotti alimentari. I frutti, gli ortaggi, le radici e i tuberi amidacei dovrebbero essere lavati prima del campionamento, garantendo nel contempo che non siano introdotte ulteriori contaminazioni da PFAS attraverso l'acqua di lavaggio. Gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia dovrebbero essere analizzati allo stato secco o liquido, così come commercializzati.

Dovrebbero essere raccolti dati relativi ad alimenti prodotti in regioni non inquinate, ma possono essere trasmessi anche dati relativi ad alimenti provenienti da regioni inquinate, a condizione che ciò sia chiaramente indicato al momento della comunicazione dei dati all'Autorità.

3. Gli Stati membri, in collaborazione con gli operatori del settore alimentare, dovrebbero raccogliere informazioni sulle concentrazioni di PFAS nei prodotti primari e trasformati della stessa partita di prodotti primari e determinare i fattori di trasformazione per vari prodotti trasformati, in particolare formaggi, siero di latte in polvere, tuorlo d'uovo, prodotti da forno fini ad alto contenuto di uova e prodotti a base di carne contenenti fegato.
4. Gli Stati membri che hanno la capacità analitica di analizzare le PFAS nei mangimi dovrebbero anche monitorare la presenza delle PFAS nei mangimi. Gli Stati membri che non dispongono ancora della capacità analitica richiesta dovrebbero convalidare i metodi analitici per individuare la presenza delle PFAS nei mangimi.
5. Gli Stati membri dovrebbero seguire le procedure di campionamento di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1428 che stabilisce metodi di campionamento e di analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari.
6. Le analisi dovrebbero essere effettuate conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, utilizzando un metodo di analisi che abbia dimostrato di produrre risultati affidabili. I limiti di quantificazione dei metodi analitici dovrebbero essere inferiori o uguali a:
 - a) 0,002 µg/kg per PFOS, 0,001 µg/kg per PFOA, 0,001 µg/kg per PFNA e 0,004 µg/kg per PFHxS in frutta, ortaggi, radici e tuberi amilacei e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia;
 - b) 0,010 µg/kg per PFOS, 0,010 µg/kg per PFOA, 0,020 µg/kg per PFNA e 0,040 µg/kg per PFHxS nel latte;
 - c) 0,10 µg/kg per PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS nella carne di pesce e di animali terrestri;
 - d) 0,30 µg/kg per PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS in uova, crostacei e molluschi;
 - e) 0,50 µg/kg per PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS nelle frattaglie commestibili di animali terrestri e nell'olio di pesce.

Gli Stati membri che utilizzano metodi che non consentono di raggiungere tali limiti di quantificazione possono presentare i risultati ottenuti applicando metodi con limiti di quantificazione più elevati. Tali Stati membri dovrebbero tuttavia adottare le misure necessarie per raggiungere quanto prima gli obiettivi relativi ai limiti di quantificazione.

7. Le cause della contaminazione dovrebbero essere oggetto di ulteriori indagini in caso di superamento dei seguenti livelli indicativi:
 - a) 0,010 µg/kg per PFOS, 0,010 µg/kg per PFOA, 0,005 µg/kg per PFNA e 0,015 µg/kg per PFHxS in frutta, ortaggi (ad eccezione dei funghi selvatici), radici e tuberi amilacei;
 - b) 1,5 µg/kg per PFOS, 0,010 µg/kg per PFOA, 0,005 µg/kg per PFNA e 0,015 µg/kg per PFHxS nei funghi selvatici;
 - c) 0,020 µg/kg per PFOS, 0,010 µg/kg per PFOA, 0,050 µg/kg per PFNA e 0,060 µg/kg per PFHxS nel latte;
 - d) 0,050 µg/kg per PFOS, 0,050 µg/kg per PFOA, 0,050 µg/kg per PFNA e 0,050 µg/kg per PFHxS negli alimenti per la prima infanzia ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

⁽⁷⁾ Alimenti per la prima infanzia secondo la definizione del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

8. Gli Stati membri dovrebbero fornire all'Autorità i dati di monitoraggio su base regolare, unitamente alle informazioni e nel formato elettronico di comunicazione stabilito dall'Autorità, ai fini della compilazione in un'unica banca dati. Gli Stati membri dovrebbero:
- a) trasmettere i dati provenienti da regioni notoriamente ad elevato inquinamento ambientale come campioni sospetti, in particolare in relazione a pesce, selvaggina, pollame allevato all'aperto, frutta e ortaggi coltivati all'aperto;
 - b) specificare il tipo di produzione, in particolare per i prodotti di origine animale (animali selvatici, raccolti o cacciati rispetto alla produzione non biologica o biologica; produzione all'aperto rispetto ai metodi di produzione al chiuso) e funghi (selvatici o raccolti rispetto a coltivati);
 - c) per le carni e le frattaglie di selvaggina indicare, ove possibile, l'età degli animali; e
 - d) per gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, indicare gli ingredienti principali (latte vaccino, semi di soia, pesce, carne di animali terrestri, cereali, ortaggi o frutta).

Fatto a Bruxelles, il 24 agosto 2022

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione
