

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2022/1431 DE LA COMISIÓN

de 24 de agosto de 2022

relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias perfluoroalquiladas (PFAS) han tenido un amplio uso, y algunas de ellas todavía lo tienen, en aplicaciones industriales y de consumo que incluyen revestimientos antimanchas de tejidos y moquetas, revestimientos lipófilos destinados a materiales de papel y cartón en contacto con alimentos, espumas contra incendios, tensioactivos para pozos de extracción minera o petrolífera, abrillantadores de suelos y fórmulas de insecticidas. Su uso generalizado, junto con su persistencia en el medio ambiente, ha dado lugar a una contaminación medioambiental generalizada. La contaminación de los alimentos con estas sustancias se debe principalmente a la bioacumulación en las cadenas alimentarias acuáticas y terrestres y al uso de materiales que contienen PFAS en contacto con alimentos. El ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS) y el ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales son las PFAS que se encuentran en los alimentos y en los seres humanos en las concentraciones más altas.
- (2) En consecuencia, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») pidió a su Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria que elaborase un dictamen sobre la importancia de los alimentos y la contribución relativa de los diversos productos alimenticios y los materiales en contacto con alimentos a la exposición humana al PFOS, el PFOA y sus sales, así como que asesorase sobre medidas ulteriores con vistas a una evaluación del riesgo de las PFAS.
- (3) El 21 de febrero de 2008, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria adoptó un dictamen científico sobre el PFOS, el PFOA y sus sales ⁽¹⁾, en el que afirmaba que se recomendaría disponer de más datos sobre los niveles de PFAS en los alimentos y en los seres humanos, en particular por lo que se refiere al seguimiento de las tendencias de la exposición humana.
- (4) Con arreglo a la Recomendación 2010/161/UE de la Comisión ⁽²⁾, se recopilaron datos adicionales sobre la presencia de diversas PFAS en los alimentos.
- (5) En 2020, a petición de la Comisión, la Autoridad actualizó su evaluación del riesgo del PFOS y el PFOA y la amplió al ácido perfluorononanoico (PFNA) y al ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS), teniendo en cuenta la información científica más reciente y los datos sobre presencia recogidos con arreglo a la Recomendación 2010/161/UE. En su dictamen sobre el riesgo de las sustancias perfluoroalquiladas para la salud humana ⁽³⁾, concluyó que partes de la población europea superan la ingesta semanal tolerable. Sin embargo, la Autoridad observó que sigue faltando un conjunto representativo de datos sobre presencia en lo que se refiere a muchos alimentos y, por tanto, recomendó que se recopilasen dichos datos para una amplia gama de PFAS en un amplio espectro de alimentos de consumo generalizado. Además, dado que las concentraciones medidas de PFAS en determinados alimentos solamente se obtuvieron con métodos analíticos muy sensibles, a los que en la actualidad no pueden acceder la mayoría de los laboratorios, recomendó aplicar métodos analíticos sensibles para los análisis de PFAS.

⁽¹⁾ «Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain on Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts» (Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria sobre el ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS), el ácido perfluorooctanoico (PFOA) y sus sales), *EFSA Journal*, 2008, 653, pp. 1-131.

⁽²⁾ Recomendación 2010/161/UE de la Comisión, de 17 de marzo de 2010, relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos (DO L 68 de 18.3.2010, p. 22).

⁽³⁾ Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la EFSA: «Scientific opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food» (Dictamen científico sobre el riesgo para la salud humana derivado de la presencia de sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos), *EFSA Journal*, 2020, 18(9):6223.

- (6) Con arreglo al dictamen de la Autoridad, deben recopilarse datos sobre presencia para una amplia gama de PFAS en alimentos que están relacionados con la exposición humana a estas sustancias, con el fin de apoyar una evaluación de la exposición alimentaria y examinar la necesidad de regular estas sustancias en productos específicos. Con este fin, deben supervisarse alimentos específicos elaborados con tipos de producción específicos o con características específicas, sobre los que no se dispone de datos, y debe facilitarse una estimación de los factores de transformación de los distintos productos transformados.
- (7) Se requieren investigaciones de seguimiento de las fuentes de contaminación para permitir la aplicación de medidas de seguimiento con el fin de evitar la presencia de PFAS en los alimentos. A fin de proporcionar orientación a este respecto, conviene establecer niveles indicativos de concentración de PFAS en los alimentos. Estos niveles no deben afectar a la posibilidad de comercializar ningún tipo de alimento, pero deben llevarse a cabo investigaciones cuando la concentración de PFAS en un producto alimenticio supere dichos niveles. Para cuantificar las concentraciones de PFAS en las cantidades en las que están presentes deben utilizarse métodos suficientemente sensibles, lo que debe fomentarse recomendando objetivos de límites de cuantificación.
- (8) Los alimentos de origen animal contribuyen de manera importante a la exposición humana a las PFAS. La Autoridad llegó a la conclusión de que las PFAS se transfieren de los piensos a los alimentos de origen animal, con diferencias claras entre las especies y el tipo de PFAS. Esta transferencia de PFAS también puede producirse a partir del suelo ingerido por animales de granja que escarban en busca de comida y del agua de beber destinada a los animales. Por lo tanto, para las investigaciones de seguimiento destinadas a determinar las causas de la contaminación, cuando se superen los niveles máximos de PFAS en los alimentos de origen animal establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽⁴⁾, es importante que los laboratorios también puedan controlar los piensos, el agua de beber para los animales y el suelo en el que viven los animales. Sin embargo, actualmente solo se dispone de unos pocos datos sobre la presencia de PFAS en los piensos de la Unión y que permiten estudiar los piensos como fuente de PFAS en los alimentos de origen animal. Dado que solamente un número limitado de laboratorios es capaz de analizar las PFAS en los piensos, el laboratorio europeo de referencia para los contaminantes orgánicos persistentes halogenados en piensos y alimentos ha emprendido nuevas acciones a fin de ayudar a los laboratorios a desarrollar dicha capacidad. Si bien este trabajo debería permitir la adopción en el futuro de nuevas recomendaciones relativas a las PFAS en los piensos una vez que exista una capacidad analítica suficiente entre los laboratorios, debe recomendarse que, mientras tanto, lo hagan aquellos Estados miembros cuyos laboratorios ya están en condiciones de analizar las PFAS en los piensos y, en los Estados miembros que aún no disponen de la capacidad analítica requerida, los laboratorios ya deberían validar métodos analíticos para las PFAS en los piensos.
- (9) A fin de garantizar que las muestras sean representativas del lote objeto de muestreo, deben seguirse los procedimientos de muestreo establecidos en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1428 de la Comisión ⁽⁵⁾, por el que se establecen métodos de muestreo y análisis para el control de las sustancias perfluoroalquiladas en determinados productos alimenticios.

RECOMIENDA:

1. Los Estados miembros, en colaboración con los explotadores de empresas alimentarias, deben supervisar durante los años 2022, 2023, 2024 y 2025 la presencia de PFAS en los alimentos.

Los Estados miembros deben comprobar la presencia en los alimentos de las siguientes PFAS:

- a) ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS);
- b) ácido perfluorooctanoico (PFOA);
- c) ácido perfluorononanoico (PFNA);
- d) ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS).

Si es posible, los Estados miembros también deben realizar ensayos para detectar la presencia de compuestos similares al PFOS, el PFOA, el PFNA y el PFHxS, pero que tienen una cadena alquílica diferente y con una presencia importante en los alimentos, el agua potable o el suero humano, tales como:

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

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1428 de la Comisión, de 24 de agosto de 2022, por el que se establecen métodos de muestreo y análisis para el control de las sustancias perfluoroalquiladas en determinados productos alimenticios (véase la página 66 del presente Diario Oficial).

- c) ácido perfluorohexanoico (PFHxA);
- d) ácido perfluoroheptanoico (PFHpA);
- e) ácido perfluorodecanoico (PFDA);
- f) ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA);
- g) ácido perfluorododecanoico (PFDoDA);
- h) ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA);
- i) ácido perfluorotetradecanoico (PFTeDA);
- j) ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS);
- k) ácido perfluoropentanosulfónico (PFPS);
- l) ácido perfluoroheptanosulfónico (PFHpS);
- m) ácido perfluorononanosulfónico (PFNS);
- n) ácido perfluorodecanosulfónico (PFDS);
- o) ácido perfluoroundecanosulfónico (PFUnDS);
- p) ácido perfluorododecanosulfónico (PFDoDS);;
- q) ácido perfluorotridecanosulfónico (PFTrDS)
- r) perfluorooctanosulfonamida (FOSA).

Los Estados miembros también deberían estudiar la posibilidad de realizar ensayos para detectar la presencia en los alimentos de PFAS emergentes, tales como:

- a) ácido 2-[(6-clor-1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6-dodecafluorhexil)oxi]-1,1,2,2-tetrafluoroetanosulfónico (la forma ácida de F53B);
- b) ácido 2,3,3,3-tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxi)propanoico (la forma ácida de GenX);
- c) ácido (2,2,3-trifluoro-3-[1,1,2,2,3,3-hexafluoro-3-(trifluorometoxi)propoxi]propiónico (la forma ácida de ADONA);
- d) hidróxido de *N,N*-dimetil-*N*-oxo-3-[[[3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil)sulfonil]amino]-1-propanaminio (Capstone A);
- e) hidróxido de *N*-(carboximetil)-*N,N*-dimetil-3-[[[3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil)sulfonil]amino]-1-propanaminio (Capstone B);
- f) alcoholes y sulfonatos de fluorotelómeros.

2. El seguimiento debe incluir una amplia variedad de productos alimenticios que reflejen los hábitos de consumo, a saber, las frutas, las hortalizas, las raíces y los tubérculos feculentos, las algas marinas, los cereales, los frutos de cáscara, las semillas oleaginosas, los alimentos para lactantes y niños de corta edad, los alimentos de origen animal, las bebidas no alcohólicas, el vino y la cerveza.

Deben recogerse datos para la siguiente gama de tipos de producción o características del producto:

- a) para productos procedentes de diferentes tipos de producción, incluida la producción ecológica;
- b) para productos de origen animal, para productos procedentes de animales con acceso al suelo o al agua en el exterior y para productos procedentes de animales sin acceso al suelo o al agua en el exterior;
- c) en el caso de los productos de origen animal, para productos de una amplia gama de especies de cría y silvestres que sean representativas de los hábitos de consumo nacionales;
- d) en el caso de las patatas, para las patatas peladas o, en el caso de las variedades de patata que se consumen con la piel, para las patatas sin pelar, siempre que ello se indique claramente durante la presentación de los datos;
- e) en el caso de los hongos, para los hongos silvestres y los cultivados.

Solamente debe analizarse la porción comestible de los productos alimenticios. Las frutas, las hortalizas, las raíces y los tubérculos feculentos deben lavarse antes del muestreo, garantizando al mismo tiempo que no se introduzcan nuevas contaminaciones de PFAS a través del agua de lavado. Los alimentos para lactantes y niños de corta edad deben analizarse secos o líquidos, tal como se comercializan.

Deben recogerse datos sobre los alimentos producidos en regiones no contaminadas, pero también pueden comunicarse datos de alimentos procedentes de regiones contaminadas, siempre que se indique claramente al comunicar los datos a la Autoridad.

3. Los Estados miembros, en colaboración con los explotadores de empresas alimentarias, deben recopilar información sobre las concentraciones de PFAS en productos sin transformar y productos transformados a partir del mismo lote de productos sin transformar y determinar los factores de transformación para diferentes productos transformados, en particular el queso, el suero en polvo, los productos de panadería fina con yema de huevo que contienen un elevado contenido de huevo y los productos cárnicos que contienen hígado.
4. Los Estados miembros que tienen capacidad analítica para analizar las PFAS en los piensos también deben hacer un seguimiento de las PFAS en los piensos. Los Estados miembros que aún no disponen de la capacidad analítica requerida deben validar los métodos analíticos para las PFAS en los piensos.
5. Los Estados miembros deben seguir los procedimientos de muestreo que se establecen en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1428, por el que se establecen métodos de muestreo y análisis para el control de las sustancias perfluoroalquiladas en determinados productos alimenticios.
6. Los análisis deben realizarse de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ utilizando un método de análisis que se haya demostrado que ofrece resultados fiables. Los límites de cuantificación de los métodos analíticos deben ser inferiores o iguales a:
 - a) 0,002 µg/kg para PFOS, 0,001 µg/kg para PFOA, 0,001 µg/kg para PFNA y 0,004 µg/kg para PFHxS en frutas, hortalizas, raíces y tubérculos feculentos y alimentos para lactantes y niños de corta edad;
 - b) 0,010 µg/kg para PFOS, 0,010 µg/kg para PFOA, 0,020 µg/kg para PFNA y 0,040 µg/kg para PFHxS en la leche;
 - c) 0,10 µg/kg para PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS en la carne de pescado y la carne de animales terrestres;
 - d) 0,30 µg/kg para PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS en huevos, crustáceos y moluscos;
 - e) 0,50 µg/kg para PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS en despojos comestibles de animales terrestres y en aceite de pescado.

Los Estados miembros que utilicen métodos que no puedan alcanzar estos límites de cuantificación podrán presentar los resultados obtenidos con métodos que tengan límites de cuantificación más elevados. No obstante, dichos Estados miembros deben tomar las medidas necesarias para alcanzar los objetivos de límites de cuantificación lo antes posible.

7. Cuando se superen los siguientes niveles indicativos, deberá llevarse a cabo una investigación más profunda de las causas de la contaminación:
 - a) 0,010 µg/kg para PFOS, 0,010 µg/kg para PFOA, 0,005 µg/kg para PFNA y 0,015 µg/kg para PFHxS en frutas, hortalizas (excepto las setas silvestres) y raíces y tubérculos feculentos;
 - b) 1,5 µg/kg para PFOS, 0,010 µg/kg para PFOA, 0,005 µg/kg para PFNA y 0,015 µg/kg para PFHxS en las setas silvestres;
 - c) 0,020 µg/kg para PFOS, 0,010 µg/kg para PFOA, 0,050 µg/kg para PFNA y 0,060 µg/kg para PFHxS en la leche;
 - d) 0,050 µg/kg para PFOS, 0,050 µg/kg para PFOA, 0,050 µg/kg para PFNA y 0,050 µg/kg para PFHxS en los alimentos infantiles ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

⁽⁷⁾ Alimentos infantiles tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se deroga la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

8. Los Estados miembros deben facilitar periódicamente a la Autoridad los datos de seguimiento, junto con la información y en el formato electrónico de notificación establecido por la Autoridad, para su compilación en una base de datos. Los Estados miembros deben:
- a) comunicar datos de regiones con una elevada contaminación medioambiental conocida como muestras sospechosas, en particular de peces, caza, aves de corral criadas en libertad y al aire libre y frutas y hortalizas cultivadas al aire libre;
 - b) especificar el tipo de producción, en particular en el caso de los productos de origen animal (silvestres, recogidos o cazados en contraposición con la producción de granja no ecológica o la producción de granja ecológica; producción en libertad o al aire libre en contraposición con los métodos de producción en interiores) y hongos (silvestres o recogidos en contraposición con los cultivados);
 - c) en el caso de la carne y los despojos de caza, indicar la edad de los animales, cuando sea posible, y
 - d) en el caso de los alimentos para lactantes y niños de corta edad, indicar los ingredientes principales (leche de vaca, habas de soja, pescado, carne de animales terrestres, cereales, hortalizas o frutas).

Hecho en Bruselas, el 24 de agosto de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
