



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 28 luglio 2022
(OR. en)

11658/22

DENLEG 61
FOOD 50
SAN 477

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Commissione europea

Data: 27 luglio 2022

Destinatario: Segretariato generale del Consiglio

n. doc. Comm.: D082175/3

Oggetto: REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D082175/3.

All.: D082175/3



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
SANTE/11183/2018 Rev. 1
(POOL/E2/2018/11183/11183R1-
EN.docx) D082175/03
[...] (2022) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di
sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari¹, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione² definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.
- (2) L'acido perfluorottano sulfonato (PFOS), l'acido perfluorooottanoico (PFOA), l'acido perfluorononanoico (PFNA) e l'acido perfluoroesano sulfonico (PFHxS) sono sostanze perfluoroalchiliche (PFAS) che sono o sono state utilizzate in numerose applicazioni commerciali e industriali. Il loro uso generalizzato e la loro persistenza nell'ambiente hanno portato a fenomeni di contaminazione ambientale diffusi. La contaminazione dei prodotti alimentari con queste sostanze è dovuta principalmente al bioaccumulo nelle catene alimentari acquatiche e terrestri e l'alimentazione è la principale fonte di esposizione alle PFAS. Tuttavia, anche l'utilizzo di materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari contenenti PFAS può contribuire all'esposizione umana a tali sostanze.
- (3) Il 9 luglio 2020 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha adottato un parere sul rischio per la salute umana connesso alla presenza di sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti³. L'Autorità ha concluso che il PFOS, il PFOA, il PFNA e il PFHxS possono provocare effetti sullo sviluppo e possono avere effetti nocivi sul colesterolo sierico, sul fegato nonché sul sistema immunitario e sul peso alla nascita. Essa ha considerato gli effetti sul sistema immunitario come l'effetto più critico e ha stabilito una dose settimanale tollerabile (DST) di gruppo di 4,4 ng/kg di peso corporeo alla settimana per la somma di PFOS, PFOA, PFNA e PFHxS, che protegge anche dagli altri effetti di tali sostanze. Ha concluso che l'esposizione di parti della popolazione europea a tali sostanze supera la DST, il che desta preoccupazione.
- (4) Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana dovrebbero pertanto essere fissati tenori massimi di tali sostanze nei prodotti alimentari.

¹ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

² 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).

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, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6223>.

- (5) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi ai tenori massimi stabiliti nel presente regolamento.
- (6) Tenendo conto del fatto che alcuni prodotti alimentari oggetto del presente regolamento hanno una lunga durata di conservazione, i prodotti alimentari che sono stati legalmente commercializzati prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere autorizzati a rimanere sul mercato.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I prodotti alimentari elencati nell'allegato che sono stati legalmente commercializzati prima del 1° gennaio 2023 possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2023.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN