



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 28 iulie 2022  
(OR. en)

11658/22

DENLEG 61  
FOOD 50  
SAN 477

## NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	27 iulie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D082175/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de substanțe perfluoroalchilate din anumite produse alimentare

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D082175/03.

Anexă: D082175/03

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

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI**

**din **XXX****

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile  
maxime de substanțe perfluoroalchilate din anumite produse alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

# REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

## de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de substanțe perfluoroalchilate din anumite produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente<sup>1</sup>, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei<sup>2</sup> stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare.
- (2) Acidul perfluorooctan sulfonic (PFOS), acidul perfluorooctanoic (PFOA), acidul perfluorononanoic (PFNA) și acidul perfluorohexan sulfonic (PFHxS) sunt substanțe perfluoroalchilate (PFAS), care sunt sau au fost utilizate în numeroase aplicații comerciale și industriale. Utilizarea lor pe scară largă, împreună cu persistența lor în mediu, au condus la o contaminare vastă a mediului. Contaminarea alimentelor cu aceste substanțe este în principal rezultatul bioacumulării în lanțurile alimentare acvatice și terestre, iar alimentația este principala sursă de expunere la PFAS. Cu toate acestea, este posibil ca și utilizarea materialelor care intră în contact cu alimentele și care conțin PFAS să contribuie la expunerea umană la acestea.
- (3) La 9 iulie 2020, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a adoptat un aviz privind riscul pentru sănătatea umană determinat de prezența substanțelor perfluoroalchilate în produsele alimentare<sup>3</sup>. Autoritatea a concluzionat că PFOS, PFOA, PFNA și PFHxS pot cauza efecte asupra dezvoltării și pot avea efecte adverse asupra colesterolului seric, ficatului, sistemului imunitar și greutateii la naștere. Ea a luat în considerare efectele asupra sistemului imunitar ca fiind efectul cel mai critic și a stabilit o doză săptămânală tolerabilă (TWI) de grup de 4,4 ng/kg de greutate corporală per săptămână pentru suma dintre PFOS, PFOA, PFNA și PFHxS, care protejează și împotriva celorlalte efecte ale acestor substanțe. Ea a concluzionat că expunerea unor părți ale populației europene la respectivele substanțe depășește TWI, ceea ce constituie un motiv de îngrijorare.

---

<sup>1</sup> JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

<sup>3</sup> Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar (CONTAM); *Scientific opinion on the risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food* (Aviz științific privind riscul pentru sănătatea umană determinat de prezența substanțelor perfluoroalchilate în produsele alimentare). *EFSA Journal* 2020; 18(9):6223, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.6223>.

- (4) Prin urmare, este necesar să fie stabilite niveluri maxime în produsele alimentare pentru substanțele respective, pentru a se asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.
- (5) Este necesar să se prevadă o perioadă rezonabilă de timp pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar să se adapteze la nivelurile maxime stabilite în prezentul regulament.
- (6) Ținând seama de faptul că anumite produse alimentare care intră sub incidența prezentului regulament au o perioadă lungă de valabilitate, este necesar ca produsele alimentare care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data aplicării prezentului regulament să poată să rămână pe piață.
- (7) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 să fie modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Produsele alimentare menționate în anexă, introduse pe piață în mod legal înainte de 1 ianuarie 2023, pot rămâne pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la data-limită de consum.

#### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2023.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
*Ursula VON DER LEYEN*