

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/63

ze dne 14. ledna 2022,

kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o potravinářskou přídatnou látku oxid titaničitý (E 171)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzimech, potravinářských aromatech a živinách a podmínky jejich použití.
- (3) Oxid titaničitý (E 171) je látka povolená jako barvivo v určitých potravinách v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (4) Podle čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 může být seznam potravinářských přídatných látek Unie aktualizován buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (5) V čl. 32 odst. 1 nařízení (ES) č. 1333/2008 se stanoví, že všechny potravinářské přídatné látky, které byly v Unii před 20. lednem 2009 již povoleny, podrobí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) novému posouzení rizika.
- (6) Dne 14. září 2016 zveřejnil úřad vědecké stanovisko k přehodnocení bezpečnosti oxidu titaničitého (E 171) jako potravinářské přídatné látky ⁽³⁾, v němž dospěl k závěru, že hranice bezpečnosti vypočtené ve stanovisku nejsou důvodem k obavám. Úřad nicméně doporučil další toxikologické zkoušky, rozšířenou 90denní studii nebo vícegenerační nebo rozšířenou jednogenerační studii reprodukční toxicity podle stávajících pokynů OECD, aby bylo možné stanovit pro oxid titaničitý (E 171) směrnou hodnotu z hlediska ochrany zdraví (přijatelný denní příjem – ADI). Úřad rovněž doporučil změny specifikací Unie pro oxid titaničitý (E 171) zavedením charakterizace distribuce velikosti částic a procentního podílu částic v nanoměřítku přítomných v oxidu titaničitém (E 171) používaném jako potravinářská přídatná látka a revizí maximálních limitů pro nečistoty toxických prvků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

- (7) Dne 30. ledna 2017 vyhlásila Komise veřejnou výzvu k poskytnutí vědeckých a technologických údajů o oxidu titaničitým (E 171) se zaměřením na potřebu údajů zjištěnou ve vědeckém stanovisku k přehodnocení této látky jako potravinářské přídatné látky.
- (8) Dne 2. října 2017 a 29. června 2018 předložili provozovatelé podniků s ohledem na doporučení úřadu návrh na změnu specifikací pro oxid titaničitý (E 171) a poskytli nezbytné údaje. Dne 7. srpna 2018 požádala Komise úřad o vědecké stanovisko k tomu, zda poskytnuté údaje navrženou změnu specifikací pro oxid titaničitý (E 171) náležitě podporují.
- (9) Dne 12. července 2019 zveřejnil úřad k navrženým změnám specifikací pro oxid titaničitý (E 171) používaný jako potravinářská přídatná látka vědecké stanovisko. Úřad dospěl k závěru, že do specifikací mají být zahrnuty další parametry týkající se distribuce velikosti částic, a doporučil revizi definice potravinářské přídatné látky oxid titaničitý (E 171) ve specifikacích Unie. Úřad rovněž dospěl k závěru, že na základě navržené změny specifikací by proto měla být v souladu s požadavky na údaje uvedenými v „Pokynech k posouzení rizik používání nanovědy a nanotechnologií v potravinovém a krmivovém řetězci“⁽⁴⁾ z roku 2018 provedena revize toxikologické databáze oxidu titaničitého (E 171) jako potravinářské přídatné látky.
- (10) Dne 6. března 2020 požádala Komise úřad, aby posoudil bezpečnost potravinářské přídatné látky oxid titaničitý (E 171) s ohledem na navržené změny specifikací, údaje z rozšířené jednogenerační reprodukční studie předložené konsorciem zúčastněných provozovatelů podniků v reakci na veřejnou výzvu k poskytnutí údajů vyhlášenou v roce 2017 i všechny nové relevantní údaje dostupné od dokončení přehodnocení oxidu titaničitého (E 171) v roce 2016, včetně údajů považovaných za slučitelné s požadavky na údaje uvedenými v pokynech k nanotechnologiím z roku 2018.
- (11) Dne 6. května 2021 zveřejnil úřad vědecké stanovisko k posouzení bezpečnosti oxidu titaničitého (E 171) jako potravinářské přídatné látky⁽⁵⁾. S ohledem na stanovisko k navrženým změnám specifikací a v návaznosti na pokyny k nanotechnologiím z roku 2018 stanovisko zohledňuje kromě všech nových relevantních údajů také údaje o možné genotoxicitě nanočástic oxidu titaničitého zveřejněné před rokem 2016, které nebyly předtím pro přehodnocení z roku 2016 identifikovány jako relevantní. Úřad ve svém stanovisku uvedl, že na základě všech dostupných důkazů nelze obavy ohledně genotoxicity vyloučit, a vzhledem k mnoha nejistotám dospěl k závěru, že oxid titaničitý (E 171) již nelze považovat za bezpečný, je-li používán jako potravinářská přídatná látka. Úřad neidentifikoval ani nedoporučil žádné nové studie, které by mohly obavy ohledně genotoxicity a další přetrvávající nejistoty zmírnit.
- (12) S ohledem na závěry stanoviska úřadu z roku 2021 o bezpečnosti oxidu titaničitého (E 171), je-li používán jako potravinářská přídatná látka, je vhodné povolení používat oxid titaničitý (E 171) v potravinách zrušit. Oxid titaničitý (E 171) proto již nesmí být v potravinách používán. Jelikož oxid titaničitý (E 171) již nebude pro použití v potravinách povolen, je rovněž vhodné odstranit odkaz na něj z položky týkající se použití křemičitanu draselnohlinitého (E 555) jako nosiče stanoveného v příloze III části 1 nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (13) Avšak vzhledem k tomu, že úřad neidentifikoval v souvislosti s oxidem titaničítým (E 171) používaným jako potravinářská přídatná látka bezprostřední zdravotní riziko, a aby byl umožněn hladký přechod, je vhodné, aby potraviny obsahující oxid titaničitý (E 171) používaný v souladu s pravidly použitelnými před datem vstupu tohoto nařízení v platnost mohly být uváděny na trh ještě šest měsíců od uvedeného data. Po uvedeném datu mohou být nadále prodávány až do jejich data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6585.

- (14) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES⁽⁶⁾ omezuje používání barviv v humánních a veterinárních léčivých přípravcích na barviva povolená v souladu s nařízením (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách, pro něž jsou specifikace stanoveny v nařízení Komise (EU) č. 231/2012⁽⁷⁾. Použití pomocných látek jiných než barviva v léčivých přípravcích podléhá pravidlům Unie pro léčivé přípravky a jsou hodnocena jako součást celkového profilu rizika a prospěšnosti léčivého přípravku.
- (15) V reakci na žádost Komise poskytla Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dne 8. září 2021 vědeckou analýzu technického účelu používání oxidu titaničitého (E 171) v léčivých přípravcích, proveditelnosti jeho nahrazení a možných časových rámců pro alternativy. Ve svých závěrech EMA uvedla, že oxid titaničitý se používá především v léčivých přípravcích jako barvivo a kalidlo, i když má více funkcí. Rovněž zdůraznila, že oxid titaničitý se často používá v řadě základních léčivých přípravků v perorální tuhé a perorální polotuhé lékové formě. EMA rovněž zdůraznila, že z technického hlediska by mělo být možné nalézt alternativy, jak potahy obsahující oxid titaničitý (E 171) nahradit, a to jako barvivo i pro jiná použití. Zdůraznila však také, že proveditelnost není v této fázi potvrzena, protože nahrazení oxidu titaničitého (E 171) by mělo negativní dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. EMA vyzdvihla skutečnost, že alternativy je potřeba pečlivě posoudit, zejména zajistit jejich slučitelnost s různými složkami jednotlivých farmaceutických přípravků. Nahrazení oxidu titaničitého (E 171) v registrovaných léčivých přípravcích by vyžadovalo individuální přezkoumání a posouzení, což by případně vyžadovalo studie bioekvivalence. EMA dále dospěla k závěru, že v této fázi je obtížné doporučit pro nahrazení oxidu titaničitého (E 171) používaného v léčivých přípravcích přesný rámec přechodného období, protože doba potřebná ke změně složení každého jednotlivého přípravku může trvat několik let v závislosti na složitosti změny složení a požadovaných studií. S přihlédnutím k rozsahu použití této pomocné látky a objemu dotčených přípravků a s ohledem na globální dodavatelské řetězce EMA zdůraznila, že požadavek nahradit oxid titaničitý (E 171) by téměř jistě způsobil významný nedostatek léčivých přípravků na trhu Unie.
- (16) Na základě vědecké analýzy, kterou EMA provedla, a s cílem zabránit nedostatku léčivých přípravků, který by mohl mít dopad na veřejné zdraví, by měl oxid titaničitý (E 171) na seznamu povolených přídatných látek prozatímne zůstat, aby bylo umožněno jeho použití v léčivých přípravcích jako barviva, dokud nebudou k jeho nahrazení vyvinuty vhodné alternativy při současném zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti dotčených léčivých přípravků. Během tohoto období by však oxid titaničitý (E 171) měl být zařazen na seznam barviv, která nesmí být prodávána přímo spotřebiteli.
- (17) Je nesmírně důležité, aby farmaceutický průmysl vyvinul veškeré možné úsilí k urychlení výzkumu a vývoje alternativ, které by byly používány jako náhrada oxidu titaničitého (E 171) v léčivých přípravcích, a k předložení nezbytných změn dotčených registrací. Nedojde-li k takovému úsilí, mohou příslušné orgány dotčené zúčastněné strany požádat, aby předložily objektivní a ověřitelný důvod vysvětlující neproveditelnost nahrazení.
- (18) Komise se zavazuje přezkoumat potřebu zachovat oxid titaničitý (E 171), nebo jej v opačném případě vypustit ze seznamu potravinářských přídatných látek Unie pro výhradní použití jako barviva v léčivých přípravcích do tří let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Tento přezkoumání by mělo vycházet z aktualizovaného posouzení, které má EMA provést před 1. dubnem 2024. Měl by zohlednit pokrok dosažený během tohoto období při vývoji alternativ oxidu titaničitého (E 171) v léčivých přípravcích jak pro nové přípravky, tak pro jeho nahrazení v registrovaných přípravcích a možné dopady na kvalitu, bezpečnost a účinnost i na dostupnost léčivých přípravků. Pokud nahrazení oxidu titaničitého (E 171) v léčivých přípravcích v tomto období neproběhlo nebo nebylo zahájeno, měly by být zohledněny pouze objektivní ověřitelné důvody související s neproveditelností jeho nahrazení.
- (19) Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES ze dne 23. dubna 2009 o barvivech, která mohou být přidávána do léčivých přípravků (Úř. věst. L 109, 30.4.2009, s. 10).

⁽⁷⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy II a III nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Do dne 7. srpna 2022 mohou být potraviny vyrobené v souladu s pravidly platnými před dnem 7. února 2022 i nadále uváděny na trh. Po uvedeném datu mohou zůstat na trhu až do jejich data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 3

Komise po konzultaci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky přezkoumá potřebu zachovat oxid titaničitý (E 171), nebo jej vypustit ze seznamu potravinářských přídatných látek Unie pro výhradní použití jako barviva v léčivých přípravcích v příloze II části B nařízení (ES) č. 1333/2008 do tří let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. ledna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

1. Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění takto:

a) v části A bodě 2 se podbod 5 nahrazuje tímto:

„5. Barviva E 123, E 127, 160b i), E 160b ii), E 161 g, E 171, E 173 a E 180 a jejich směsi nesmí být prodávány přímo spotřebiteli.“

b) v části B se bod 1 „Barviva“ mění takto:

1) položka týkající se potravinářské přídatné látky E 171 (Oxid titaničitý) se nahrazuje tímto:

„E 171	Oxid titaničitý (**)
--------	----------------------

2) za poznámku pod čarou (*) se doplňuje nová poznámka pod čarou (**), která zní:

„(**) Oxid titaničitý není povolen v kategoriích potravin uvedených v částech D a E. Látka je na seznamu B1, protože je používána v léčivých přípravcích v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES (Úř. věst. L 109, 30.4.2009, s. 10).“;

c) v části C bodě 2 „Skupina II: Potravinářská barviva, pro která není stanoveno nejvyšší množství“ se zrušuje položka týkající se potravinářské přídatné látky E 171 (Oxid titaničitý);

d) část E se mění takto:

1) v kategorii 04.2.4.1 (Ovocné a zeleninové přípravky kromě kompotů) se zrušuje položka týkající se potravinářské přídatné látky E 171 (Oxid titaničitý);

2) v kategorii 09.2 (Zpracované ryby a produkty rybolovu včetně měkkýšů a korýšů) se zrušují tři položky týkající se potravinářské přídatné látky E 171 (Oxid titaničitý).

2. V příloze III části 1 nařízení (ES) č. 1333/2008 se položka týkající se potravinářské přídatné látky E 555 (Křemičitan draselno-hlinitý) nahrazuje tímto:

„E 555	Křemičitan draselno-hlinitý	90 % vztaženo k pigmentu	v E 172 oxidech a hydroxidech železa“
--------	-----------------------------	--------------------------	---------------------------------------