

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/63

af 14. januar 2022

om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fødevaretilsætningsstoffet titandioxid (E 171)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og næringsstoffer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (3) Titandioxid (E 171) er et stof, der er godkendt som farvestof i visse fødevarer i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (4) I henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 kan EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer opdateres på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (5) Artikel 32, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1333/2008 foreskriver, at alle fødevaretilsætningsstoffer, som det var tilladt at anvende før den 20. januar 2009, skal underkastes en ny risikovurdering, der foretages af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet («autoriteten»).
- (6) Den 14. september 2016 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af sikkerheden ved titandioxid (E 171) som fødevaretilsætningsstof ⁽³⁾, hvori den konkluderede, at sikkerhedsmargenerne, som var beregnet i udtalelsen, ikke ville være problematiske. Ikke desto mindre anbefalede autoriteten yderligere toksikologiske undersøgelser, en udvidet 90-dages undersøgelse, en flergenerationsundersøgelse eller en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse af en enkelt generation i henhold til de gældende OECD-retningslinjer med henblik på at fastsætte en sundhedsbaseret vejledende værdi (acceptabelt dagligt indtag — ADI) for titandioxid (E 171). Autoriteten anbefalede også ændringer af EU-specifikationerne for titandioxid (E 171) ved at indføre en karakterisering af partikelstørrelsesfordelingen og procentdelen af partikler i nanoskala i titandioxid (E 171), som anvendes som fødevaretilsætningsstof, samt at revidere grænseværdierne for urenheder fra giftige stoffer.

⁽¹⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

- (7) Den 30. januar 2017 iværksatte Kommissionen en offentlig indkaldelse af videnskabelige og teknologiske data om titandioxid (E 171) målrettet de behov for data, der var blevet påpeget i den videnskabelige udtalelse om genevaluering af dette stof som fødevaretilsætningsstof.
- (8) Den 2. oktober 2017 og den 29. juni 2018 fremsatte virksomhedsledere, på baggrund af autoritetens anbefalinger, et forslag om ændring af specifikationerne for titandioxid (E 171) og indgav de nødvendige data. Den 7. august 2018 anmodede Kommissionen autoriteten om at afgive en videnskabelig udtalelse om, hvorvidt de fremlagte data i tilstrækkelig grad understøtter den foreslåede ændring af specifikationerne for titandioxid (E 171).
- (9) Den 12. juli 2019 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig udtalelse om de foreslåede ændringer af specifikationerne for titandioxid (E 171), som anvendes som fødevaretilsætningsstof. Autoriteten konkluderede, at yderligere parametre vedrørende partikelstørrelsesfordeling bør medtages i specifikationerne og anbefalede en revision af definitionen af fødevaretilsætningsstoffet titandioxid (E 171) i EU-specifikationerne. På grundlag af den foreslåede ændring af specifikationerne konkluderede autoriteten også, at der derfor bør foretages en revision af den toksikologiske database for titandioxid (E 171) som et fødevaretilsætningsstof i overensstemmelse med datakravene i »Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain«⁽⁴⁾ fra 2018 (vejledningen om risikovurdering af anvendelsen af nanovidenskab og -teknologi i fødevare- og foderkæden).
- (10) Den 6. marts 2020 anmodede Kommissionen autoriteten om at vurdere sikkerheden ved fødevaretilsætningsstoffet titandioxid (E 171) under hensyntagen til de foreslåede ændringer af specifikationerne, dataene fra en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse af en enkelt generation, der blev indgivet af et konsortium af interesserede virksomhedsledere som svar på den offentlige indkaldelse af data, der blev lanceret i 2017, samt alle nye relevante data, der er blevet tilgængelige siden afslutningen af genevalueringen af titandioxid (E 171) i 2016, herunder de data, der anses for at være i overensstemmelse med datakravene i 2018-vejledningen om nanoteknologi.
- (11) Den 6. maj 2021 offentliggjorde autoriteten en videnskabelig udtalelse om sikkerhedsvurderingen af titandioxid (E 171) som et fødevaretilsætningsstof⁽⁵⁾. I lyset af udtalelsen om de foreslåede ændringer af specifikationerne og i overensstemmelse med 2018-vejledningen om nanoteknologi medtager udtalelsen, ud over alle de nye relevante data, også data om den potentielle genotoksicitet ved nanopartikler af titandioxid, som blev offentliggjort før 2016, og som ikke var blevet identificeret som relevante for genevalueringen i 2016. Autoriteten anførte i sin udtalelse, at en risiko for genotoksicitet på baggrund af den foreliggende dokumentation ikke kunne udelukkes, og konkluderede, at det i betragtning af de mange usikkerheder ikke længere kan betragtes som sikkert at anvende titandioxid (E 171) som fødevaretilsætningsstof. Autoriteten har hverken identificeret eller anbefalet nye undersøgelser, der kunne mindske bekymringen for genotoksicitet og andre resterende usikkerheder.
- (12) I lyset af konklusionen af autoritetens udtalelse fra 2021 om sikkerheden ved titandioxid (E 171), når det anvendes som fødevaretilsætningsstof, bør tilladelsen til at anvende titandioxid (E 171) i fødevarer ophæves. Titandioxid (E 171) må derfor ikke længere anvendes i fødevarer. Da titandioxid (E 171) ikke længere er godkendt til anvendelse i fødevarer bør henvisningen hertil også udgå af rækken vedrørende kaliumaluminiumsilicat (E 555) som et bærestof fastsat i del 1 i bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (13) I betragtning af at autoriteten imidlertid ikke har identificeret en umiddelbar sundhedsrisiko forbundet med titandioxid (E 171) som fødevaretilsætningsstof, og med henblik på at muliggøre en gnidningsløs overgang, er det hensigtsmæssigt, at fødevarer, der indeholder titandioxid (E 171), som er anvendt i overensstemmelse med de gældende regler forud for denne forordnings ikrafttræden, kan markedsføres indtil seks måneder efter denne dato. Disse fødevarer kan derefter fortsat markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6585.

- (14) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF ⁽⁶⁾ begrænses anvendelsen af farvestoffer i lægemidler til mennesker og dyr til de stoffer, der er tilladt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarertilætningsstoffer, for hvilke der er fastsat specifikationer i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽⁷⁾ Anvendelse af andre hjælpestoffer end farvestoffer i lægemidler er underlagt EU-reglerne om lægemidler og vurderes som en del af et lægemiddels overordnede forhold mellem risici og fordele.
- (15) Som svar på en anmodning fra Kommissionen afgav Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) den 8. september 2021 en videnskabelig analyse af det tekniske formål med anvendelsen af titandioxid (E 171) i lægemidler, muligheden for erstatning og mulige tidsrammer for alternativer. EMA anførte i sine konklusioner, at titandioxid hovedsageligt anvendes i lægemidler som farve og opakiseringsmiddel, selv om det har flere funktioner. Agenturet understregede også, at titandioxid ofte anvendes i en række essentielle lægemidler i faste orale og halvfaste orale doseringsformer. EMA understregede også, at det fra et teknisk synspunkt bør være muligt at finde alternativer til at erstatte overfladebelægninger, der indeholder titandioxid (E 171), både som farve og til andre formål. Agenturet understregede imidlertid også, at gennemførligheden heraf ikke er bekræftet på nuværende tidspunkt, da erstatningen af titandioxid (E 171) vil påvirke lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning negativt. EMA fremhævede behovet for nøje at vurdere alternativerne, navnlig for at sikre deres kompatibilitet med de forskellige komponenter i de enkelte lægemidler. Erstatningen af titandioxid (E 171) i godkendte lægemidler vil kræve en individuel revision og vurdering, eventuelt med krav om bioækvivalensundersøgelser. Desuden konkluderede EMA, at det på nuværende tidspunkt er vanskeligt at anbefale en præcis tidsramme for en overgangsperiode for erstatning af titandioxid (E 171), der anvendes i lægemidler, da det kunne tage flere år at ændre sammensætningen af hvert enkelt produkt, afhængigt af kompleksiteten af den nødvendige ændrede sammensætning og de nødvendige undersøgelser. I betragtning af omfanget af anvendelsen af dette hjælpestof og mængden af berørte produkter understregede EMA endelig, at et krav om at erstatte titandioxid (E 171) næsten med sikkerhed vil forårsage en betydelig mangel på lægemidler på EU-markedet.
- (16) På baggrund af EMA's videnskabelige analyse og med henblik på at undgå mangel på lægemidler, der kunne have indvirkning på folkesundheden, bør titandioxid (E 171) fortsat midlertidigt forblive på listen over godkendte tilsætningsstoffer for at tillade anvendelsen heraf i lægemidler som farve, indtil der er udviklet passende alternativer til at erstatte det, samtidig med at de pågældende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning sikres. I dette tidsrum bør titandioxid (E 171) dog medtages på listen over farvestoffer, der ikke må sælges direkte til forbrugerne.
- (17) Det er af afgørende betydning, at den farmaceutiske industri gør enhver mulig indsats for at fremskynde forskningen og udviklingen af alternativer, der kan anvendes som erstatning for titandioxid (E 171) i lægemidler, og for at foretage de nødvendige ændringer i betingelserne i de pågældende markedsføringstilladelser. I mangel af sådanne indsatser kan de kompetente myndigheder anmode de berørte interesserede parter om at indgive objektive og verificerbare begrundelser for erstatningens manglende gennemførlighed.
- (18) Kommissionen er forpligtet til at revidere behovet for at bevare titandioxid (E 171) på EU-listen over fødevarertilætningsstoffer, der udelukkende må anvendes som farvestof i lægemidler, eller fjerne det fra listen inden for tre år efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Denne revision bør baseres på en ajourført vurdering fra EMA, der skal foretages inden den 1. april 2024. Revisionen bør tage hensyn til de fremskridt, der er gjort i denne periode med hensyn til at udvikle alternativer til titandioxid (E 171) i lægemidler, både for nye produkter og til erstatning i godkendte produkter, samt mulige indvirkninger på lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning såvel som på tilgængeligheden heraf. I tilfælde, hvor en erstatning af titandioxid (E 171) i lægemidler ikke har fundet sted eller er påbegyndt inden for denne periode, bør kun objektive verificerbare begrundelser for den manglende gennemførlighed af erstatningen tages i betragtning.
- (19) Bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres.
- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF af 23. april 2009 om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse (EUT L 109 af 30.4.2009, s. 10).

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevarertilætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Indtil den 7. august 2022 kan fødevarer, der er fremstillet i overensstemmelse med de gældende regler inden den 7. februar 2022 fortsat markedsføres. Efter denne dato kan de fortsat markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 3

Kommissionen skal, i samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur, vurdere behovet for at bevare titandioxid (E 171) på EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer, der udelukkende må anvendes som farvestof i lægemidler, i del B i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008, eller fjerne det fra listen inden for tre år efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. januar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

1. I bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 foretages følgende ændringer:

a) Del A, punkt 2, punkt 5, affattes således:

»5. Farvestofferne E 123, E 127, E 160b(i), E 160(ii), E 161g, E 171, E 173 og E 180 samt blandinger heraf må ikke sælges direkte til forbrugeren.«

b) Del B, punkt 1 »Farvestoffer«, ændres således:

1) Rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 171 (titandioxid) affattes således:

»E 171	Titandioxid (**)
--------	------------------

2) Efter fodnote (*) tilføjes følgende fodnote (**):

»(**) Titandioxid er ikke tilladt i de i del D og E angivne fødevarekategorier. Stoffet er opført på liste B1, fordi det anvendes i lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/35/EF (EUT L 109 af 30.4.2009, s. 10).«

c) Del C, punkt 2) »Gruppe II: Fødevarefarvestoffer, der er tilladt *quantum satis*«, udgår rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 171 (titandioxid).

d) I del E foretages følgende ændringer:

1) I kategori 04.2.4.1 (Tilberedninger af frugt og grøntsager, undtagen kompot) udgår rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 171 (titandioxid).

2) I kategori 09.2 (Forarbejdede fisk og fiskevarer, herunder bløddyr og krebsdyr) udgår de tre rækker vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 171 (titandioxid).

2. I del 1 i bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 affattes rækken vedrørende fødevaretilsætningsstoffet E 555 (kaliumaluminiumsilicat) således:

»E 555	Kaliumaluminiumsilicat	90 % i forhold til pigmentet	E 172 jernoxider og jernhydroxider«
--------	------------------------	------------------------------	-------------------------------------