

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/63 DER KOMMISSION

vom 14. Januar 2022

zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Lebensmittelzusatzstoffs Titandioxid (E 171)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält die EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie in Nährstoffen zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (3) Titandioxid (E 171) ist ein Stoff, der nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Farbstoff in verschiedenen Lebensmitteln zugelassen ist.
- (4) Gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 kann die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (5) Gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden alle Lebensmittelzusatzstoffe, die bereits vor dem 20. Januar 2009 in der Union zugelassen waren, einer neuen Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) unterzogen.
- (6) Am 14. September 2016 veröffentlichte die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung der Sicherheit von Titandioxid (E 171) als Lebensmittelzusatzstoff ⁽³⁾, in dem sie zu dem Schluss kam, dass die in dem Gutachten berechneten Sicherheitsmargen nicht bedenklich sind. Dennoch empfahl die Behörde zusätzliche toxikologische Untersuchungen, eine erweiterte 90-Tage-Studie oder eine Mehr-Generationen- bzw. erweiterte Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität gemäß den geltenden OECD-Richtlinien, um einen gesundheitsbezogenen Referenzwert (annehmbare tägliche Aufnahmemenge — acceptable daily intake — ADI) für Titandioxid (E 171) festsetzen zu können. Die Behörde empfahl auch, die Unionsspezifikationen für Titandioxid (E 171) dahin gehend zu ändern, dass eine Charakterisierung der Partikelgrößenverteilung und des Anteils der Partikel in Nanogröße in als Lebensmittelzusatzstoff verwendetem Titandioxid (E 171) erfolgt und dass die Höchstwerte für Verunreinigungen mit toxischen Elementen überarbeitet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

⁽²⁾ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

- (7) Am 30. Januar 2017 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Vorlage wissenschaftlicher und technologischer Daten betreffend Titandioxid (E 171), die auf die Daten abzielte, die gemäß dem wissenschaftlichen Gutachten zur Neubewertung dieses Stoffes als Lebensmittelzusatzstoff benötigt werden.
- (8) Am 2. Oktober 2017 und am 29. Juni 2018 unterbreiteten Unternehmer mit Blick auf die Empfehlungen der Behörde einen Vorschlag zur Änderung der Spezifikationen für Titandioxid (E 171) und legten die erforderlichen Daten vor. Am 7. August 2018 ersuchte die Kommission die Behörde um ein wissenschaftliches Gutachten dazu, ob die vorgelegten Daten die vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen für Titandioxid (E 171) angemessen untermauern.
- (9) Am 12. Juli 2019 veröffentlichte die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zu den vorgeschlagenen Änderungen der Spezifikationen für als Lebensmittelzusatzstoff verwendetes Titandioxid (E 171). Die Behörde kam zu dem Schluss, dass zusätzliche Parameter im Zusammenhang mit der Partikelgrößenverteilung in die Spezifikationen aufgenommen werden sollten, und empfahl eine Überarbeitung der Definition des Lebensmittelzusatzstoffs Titandioxid (E 171) in den Unionsspezifikationen. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der vorgeschlagenen Änderung der Spezifikationen die toxikologische Datenbasis in Bezug auf Titandioxid (E 171) als Lebensmittelzusatzstoff entsprechend den Datenanforderungen der Leitlinien zur Risikobewertung von Anwendungen der Nanowissenschaften und Nanotechnologien in der Lebens- und Futtermittelkette („Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain“) aus dem Jahr 2018 (*) überarbeitet werden sollte.
- (10) Am 6. März 2020 ersuchte die Kommission die Behörde, die Sicherheit des Lebensmittelzusatzstoffs Titandioxid (E 171) zu bewerten, und zwar unter Berücksichtigung der vorgeschlagenen Änderungen der Spezifikationen, der Daten aus einer erweiterten Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität, die von einer Gruppe interessierter Unternehmer als Reaktion auf die öffentliche Aufforderung zur Vorlage von Daten im Jahr 2017 vorgelegt wurde, sowie aller neuen relevanten Daten, die seit Abschluss der Neubewertung von Titandioxid (E 171) im Jahr 2016 verfügbar sind, einschließlich der Daten, die als mit den Datenanforderungen der Leitlinien von 2018 zur Nanotechnologie im Einklang stehend gelten.
- (11) Am 6. Mai 2021 veröffentlichte die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheitsbewertung von Titandioxid (E 171) als Lebensmittelzusatzstoff (†). Vor dem Hintergrund des Gutachtens zu den vorgeschlagenen Änderungen der Spezifikationen und gemäß den Leitlinien von 2018 zur Nanotechnologie werden in dem Gutachten neben allen neuen relevanten Daten auch die vor 2016 veröffentlichten Daten zur potenziellen Genotoxizität von Titandioxid-Nanopartikeln berücksichtigt, die zuvor nicht als relevant für die Neubewertung im Jahr 2016 ermittelt worden waren. Die Behörde wies in ihrem Gutachten darauf hin, dass auf der Grundlage aller verfügbaren Nachweise Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität nicht ausgeschlossen werden könnten, und kam angesichts der zahlreichen Unsicherheiten zu dem Schluss, dass Titandioxid (E 171) bei Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff nicht mehr als sicher angesehen werden kann. Die Behörde hat neue Studien, die die Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität und andere verbleibende Unsicherheiten ausräumen könnten, weder ermittelt noch empfohlen.
- (12) In Anbetracht der Schlussfolgerung des Gutachtens der Behörde von 2021 zur Sicherheit von Titandioxid (E 171) bei Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff sollte die Zulassung zur Verwendung von Titandioxid (E 171) in Lebensmitteln aufgehoben werden. Titandioxid (E 171) darf daher nicht mehr in Lebensmitteln verwendet werden. Da Titandioxid (E 171) nicht mehr für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sein wird, sollte auch der Verweis darauf aus dem Eintrag zur Verwendung von Kaliumaluminiumsilicat (E 555) als Trägerstoff in Anhang III Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 gestrichen werden.
- (13) Da die Behörde jedoch keine unmittelbaren gesundheitlichen Bedenken im Zusammenhang mit als Lebensmittelzusatzstoff verwendetem Titandioxid (E 171) festgestellt hat und um einen reibungslosen Übergang zu ermöglichen, ist es angezeigt, dass Lebensmittel, die gemäß den vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Vorschriften verwendetes Titandioxid (E 171) enthalten, bis zu sechs Monate nach diesem Datum in Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Lebensmittel dürfen dann bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter in Verkehr gebracht werden.

(*) EFSA Journal 2018;16(7):5327.

(†) EFSA Journal 2021;19(5):6585.

- (14) Mit der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ wird die Verwendung von Farbstoffen in Human- und Tierarzneimitteln auf diejenigen beschränkt, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 über Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen sind und für die in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission ⁽⁷⁾ Spezifikationen festgelegt sind. Die Verwendung anderer Hilfsstoffe als Farbstoffe in Arzneimitteln unterliegt den Vorschriften der Union über Arzneimittel und wird als Teil des Nutzen-Risiko-Profiles eines Arzneimittels bewertet.
- (15) Auf Ersuchen der Kommission legte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) am 8. September 2021 eine wissenschaftliche Analyse des technischen Zwecks der Verwendung von Titandioxid (E 171) in Arzneimitteln, der Durchführbarkeit der Ersetzung und möglicher Fristen für Alternativen vor. In ihren Schlussfolgerungen wies die EMA darauf hin, dass Titandioxid hauptsächlich in Arzneimitteln als Farbstoff und Trübungsmittel verwendet werde, auch wenn es mehreren Zwecken dienen kann. Sie betonte ferner, dass Titandioxid häufig in einer Reihe unentbehrlicher Arzneimittel in oraler fester und oraler halbfester Darreichungsform verwendet wird. Die EMA wies außerdem darauf hin, dass es aus technischer Sicht möglich sein sollte, Alternativen zu finden, um Titandioxid-(E 171)-haltige Beschichtungen, die sowohl als Farbstoff als auch für andere Verwendungszwecke eingesetzt werden, zu ersetzen. Sie unterstrich jedoch auch, dass die Durchführbarkeit der Ersetzung von Titandioxid (E 171) zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht bestätigt ist, da sie sich negativ auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln auswirken würde. Die EMA hob hervor, dass Alternativen sorgfältig geprüft werden müssen, um insbesondere ihre Kompatibilität mit den verschiedenen Bestandteilen einzelner Arzneimittel sicherzustellen. Die Ersetzung von Titandioxid (E 171) in zugelassenen Arzneimitteln würde eine individuelle Überprüfung und Bewertung notwendig machen und möglicherweise Bioäquivalenzstudien erfordern. Darüber hinaus kam die EMA zu dem Schluss, dass es zum gegenwärtigen Zeitpunkt schwierig sei, einen genauen Zeitrahmen für die zur Ersetzung von in Arzneimitteln verwendetem Titandioxid (E 171) benötigte Übergangszeit zu empfehlen, da die Neuformulierung der einzelnen Arzneimittel, je nachdem, wie komplex die Neuformulierung und die erforderlichen Studien sind, mehrere Jahre in Anspruch nehmen kann. Schließlich betonte die EMA angesichts des Umfangs der Verwendung dieses Hilfsstoffs und der betroffenen Produktmenge und unter Berücksichtigung der globalen Lieferketten, dass eine Anforderung, Titandioxid (E 171) zu ersetzen, mit Sicherheit zu erheblichen Arzneimittelengpässen auf dem Unionsmarkt führen würde.
- (16) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Analyse der EMA und zur Vermeidung von Arzneimittelengpässen, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken könnten, sollte Titandioxid (E 171) vorläufig auf der Liste der zugelassenen Zusatzstoffe verbleiben, damit es in Arzneimitteln als Farbstoff verwendet werden darf, bis geeignete Alternativen entwickelt wurden, um es zu ersetzen und gleichzeitig die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel zu gewährleisten. Während dieser Zeit sollte Titandioxid (E 171) jedoch in die Liste der Farbstoffe aufgenommen werden, die nicht direkt an die Verbraucher verkauft werden dürfen.
- (17) Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die pharmazeutische Industrie alle Anstrengungen unternimmt, um die Erforschung und Entwicklung von Alternativen, die als Ersatz für Titandioxid (E 171) in Arzneimitteln verwendet werden können, zu beschleunigen und die erforderlichen Änderungen der Bedingungen für die betreffenden Zulassungen vorzulegen. Werden keine derartigen Anstrengungen unternommen, können die zuständigen Behörden die betroffenen Interessenträger auffordern, objektive und nachprüfbare Gründe vorzulegen, aus denen hervorgeht, warum die Ersetzung nicht durchführbar ist.
- (18) Die Kommission verpflichtet sich, innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung die Notwendigkeit zu prüfen, Titandioxid (E 171) weiterhin in der EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe zur ausschließlichen Verwendung als Farbstoff in Arzneimitteln zu führen, oder es andernfalls von dieser Liste zu streichen. Diese Überprüfung sollte auf einer aktualisierten Bewertung der EMA beruhen, die vor dem 1. April 2024 durchzuführen ist. Dabei sollten die Fortschritte, die in diesem Zeitraum bei der Entwicklung von Alternativen zu Titandioxid (E 171) in Arzneimitteln sowohl für neue Arzneimittel als auch für seine Ersetzung in zugelassenen Arzneimitteln erzielt wurden, sowie mögliche Auswirkungen auf Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln berücksichtigt werden. Wenn die Ersetzung von Titandioxid (E 171) in Arzneimitteln innerhalb dieses Zeitraums nicht erfolgt ist oder eingeleitet wurde, sollten nur objektive, nachprüfbare Gründe für die Undurchführbarkeit seiner Ersetzung berücksichtigt werden.
- (19) Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (20) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁶⁾ Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Bis zum 7. August 2022 dürfen Lebensmittel, die gemäß den vor dem 7. Februar 2022 geltenden Vorschriften hergestellt wurden, weiterhin in Verkehr gebracht werden. Nach diesem Zeitpunkt dürfen sie bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum auf dem Markt bleiben.

Artikel 3

Die Kommission prüft nach Konsultation der Europäischen Arzneimittel-Agentur innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung die Notwendigkeit, Titandioxid (E 171) weiterhin in der EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe zur ausschließlichen Verwendung als Farbstoff in Arzneimitteln in Anhang II Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu führen oder von dieser Liste zu streichen.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Januar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG

1. Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird wie folgt geändert:

a) Teil A Nummer 2 Punkt 5 erhält folgende Fassung:

„5. Die Farbstoffe E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 und E 180 sowie Mischungen davon dürfen nicht direkt an die Verbraucher verkauft werden.“;

b) in Teil B wird Nummer 1 „Farbstoffe“ wie folgt geändert:

1. der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 171 (Titandioxid) erhält folgende Fassung:

„E 171	Titandioxid (**)
--------	------------------

2. nach Fußnote (*) wird die folgende Fußnote (**) eingefügt:

„(**) Titandioxid ist in den Lebensmittelkategorien in Teil D bzw. E nicht zugelassen. Der Stoff ist in der Liste B.1 aufgeführt, da er in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10) in Arzneimitteln verwendet wird.“

c) in Teil C Nummer 2 wird unter „Gruppe II: Lebensmittelfarbstoffe ohne Höchstmengenbeschränkung“ der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 171 (Titandioxid) gestrichen;

d) Teil E wird wie folgt geändert:

1. In Kategorie 04.2.4.1 (Zubereitungen aus Obst und Gemüse, ausgenommen Kompott) wird der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 171 (Titandioxid) gestrichen.

2. In Kategorie 09.2 (Fisch und Fischereiprodukte, einschließlich Weich- und Krebstieren, verarbeitet) werden die drei Einträge für den Lebensmittelzusatzstoff E 171 (Titandioxid) gestrichen.

2. In Anhang III Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 erhält der Eintrag für den Lebensmittelzusatzstoff E 555 (Kaliumaluminiumsilicat) folgende Fassung:

„E 555	Kaliumaluminiumsilicat	90 %, bezogen auf das Pigment	In E 172, Eisenoxide und Eisenhydroxide“
--------	------------------------	-------------------------------	--