

## II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

## MÄÄRUSED

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/63,

14. jaanuar 2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa seoses toidu lisaaine titaandioksiidi (E 171) kasutamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 10 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, <sup>(2)</sup> eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainetest ja kõnealuste lisaainete kasutustingimused.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 III lisa on sätestatud liidu loetelu toidu lisaainetest, mida on lubatud kasutada toidu lisaainetes, toiduensüümides, toidu lõhna- ja maitseainetes ja toitainetes, ning nende kasutustingimused.
- (3) Titaandioksiid (E 171) on aine, mida on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisaga lubatud kasutada värvainena teatavates toitudes.
- (4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikele 1 võib Euroopa Liidu toidu lisaainete loetelu ajakohastada kas komisjoni algatusel või vastava taotluse saamisel.
- (5) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 32 lõikes 1 on sätestatud, et kõigi toidu lisaainete suhtes, mille kasutamiseks anti liidus luba enne 20. jaanuari 2009, korraldab Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) uue riskihindamise.
- (6) 14. septembril 2016 avaldas toiduohutusamet teadusliku arvamuse titaandioksiidi (E 171) toidu lisaainena kasutamise ohutuse uuesti hindamise kohta, <sup>(3)</sup> milles jõuti järeldusele, et arvamuses arvatud ohutusvarud ei ole murettekitavad. Sellegipoolest soovitas toiduohutusamet teha täiendavaid toksikoloogilisi analüüse, laiendatud 90päevase uuringu või mitme generatsiooni või laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivtoksilisuse uuringu vastavalt kehtivatele OECD suunistele, et oleks võimalik kindlaks määrata titaandioksiidi (E 171) tervisepõhine suunisväärtus (aktsepteeritav päevadoos). Toiduohutusamet soovitas muuta ka titaandioksiidi (E 171) käsitlevat liidu spetsifikatsiooni, lisades toidu lisaainena kasutatava titaandioksiidi (E 171) osakeste suurusjaotuse kirjelduse ja nanomõõtmeliste osakeste osakaalu, ning vaadata läbi toksiliste elementide lisandite piirnormid.

<sup>(1)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.

<sup>(2)</sup> ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(9):4545.

- (7) 30. jaanuaril 2017 avaldas komisjon avaliku osalemiskutse teaduslike ja tehnoloogiliste andmete esitamiseks titaandioksiidi (E 171) kohta eesmärgiga saada andmeid, mille vajadus tehti kindlaks teaduslikus arvamuses kõnealuse aine kui toidu lisaaine uuesti hindamise kohta.
- (8) Võttes arvesse toiduohutusameti soovitusi, tegid ettevõtjad 2. oktoobril 2017 ja 29. juunil 2018 ettepaneku muuta titaandioksiidi (E 171) spetsifikatsioone ja esitasid vajalikud andmed. 7. augustil 2018 palus komisjon toiduohutusametil esitada teadusliku arvamuse selle kohta, kas esitatud andmed toetavad piisavalt ettepanekut muuta titaandioksiidi (E 171) spetsifikatsioone.
- (9) 12. juulil 2019 avaldas toiduohutusamet teadusliku arvamuse toidu lisaainena kasutatava titaandioksiidi (E 171) spetsifikatsiooni kavandatavate muudatuste kohta. Toiduohutusamet tegi järelduse, et spetsifikatsioonidesse tuleb lisada osakeste suurusjaotusega seotud lisanäitajad, ja soovitas toidu lisaaine titaandioksiidi (E 171) määratluse liidu spetsifikatsioonides läbi vaadata. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et spetsifikatsioonide muutmise ettepaneku põhjal tuleks kooskõlas andmenõuetega, mis on esitatud 2018. aasta suunistes nanoteaduse ja nanotehnoloogia toidu- ja söödaahelas kasutamise riskihindamise kohta, <sup>(4)</sup> vaadata läbi titaandioksiidi (E 171) kui toidu lisaaine toksikoloogiline andmebaas.
- (10) 6. märtsil 2020 palus komisjon toiduohutusametil hinnata toidu lisaaine titaandioksiidi (E 171) ohutust, võttes arvesse spetsifikatsioonide kavandatud muudatusi, 2017. aasta avalikule osalemiskutsele andmete esitamiseks vastanud huvitatud ettevõtjate konsortsiumi poolt esitatud laiendatud ühe generatsiooni reproduktiivuuringu andmeid ning kõiki uusi asjakohaseid andmeid, mis on kättesaadavad alates titaandioksiidi (E 171) uuesti hindamise lõpuleviimisest 2016. aastal, sealhulgas andmeid, mida peetakse 2018. aasta nanotehnoloogia suunistes sätestatud andmenõuetega kooskõlas olevaks.
- (11) 6. mail 2021 avaldas toiduohutusamet teadusliku arvamuse titaandioksiidi (E 171) kui toidu lisaaine ohutuse hindamise kohta <sup>(5)</sup>. Pidades silmas arvamust spetsifikatsioonide kavandatud muudatuste kohta ning järgides 2018. aasta nanotehnoloogia suuniseid, võeti kõnealuses arvamuses lisaks kõigile asjaomastele uutele andmetele arvesse ka neid enne 2016. aastat avaldatud andmeid titaandioksiidi nanoosakeste võimaliku genotoksilisuse kohta, mida ei oldud 2016. aastal tehtud uuestihindamise seisukohast oluliseks peetud. Toiduohutusamet märkis oma arvamuses, et kõigi olemasolevate tõendite põhjal ei saa genotoksilisuse probleemi välistada, ning jõudis paljusid ebakindlust põhjustavaid asjaolusid arvesse võttes järeldusele, et titaandioksiidi (E 171) ei saa toidu lisaainena kasutamise korral enam ohutuks pidada. Toiduohutusamet ei teinud kindlaks ega soovitanud uusi uuringuid, mis võiksid vähendada muret võimaliku genotoksilisuse pärast ja allesjäänud ebakindlust.
- (12) Võttes arvesse toiduohutusameti 2021. aasta arvamuse järeldust titaandioksiidi (E 171) ohutuse kohta toidu lisaainena kasutamise korral, on asjakohane tühistada luba titaandioksiidi (E 171) kasutamiseks toidus. Seega ei või titaandioksiidi (E 171) enam toidus kasutada. Kuna titaandioksiidi (E 171) kasutamine toidus ei ole enam lubatud, on samuti asjakohane jätta välja viide sellele kandeaine kaaliumalumiiniumsilikaadi (E 555) kasutamist käsitsevas kandes, mis on esitatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 III lisa 1. osas.
- (13) Võttes arvesse, et toiduohutusamet ei tuvastanud toidu lisaainena kasutatava titaandioksiidiga (E 171) seotud vahetut terviseprobleemi, ning sujuva ülemineku võimaldamiseks, on asjakohane, et toite, mis sisaldavad titaandioksiidi (E 171), mida kasutati enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva kohaldatavate eeskirjade kohaselt, võib turule viia kuni kuus kuud pärast nimetatud kuupäeva. Neid toite võib jätkuvalt turustada kuni minimaalse säilimisaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5327.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(5):6585.

- (14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2009/35/EÜ<sup>(6)</sup> on inim- ja veterinaarravimites lubatud kasutada üksnes neid värvaineid, mis on lubatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta ning mille spetsifikatsioonid on sätestatud komisjoni määrmuses (EL) nr 231/2012<sup>(7)</sup>. Muude abiainetes kui värvainetes kasutamine ravimites kuulub ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohaldamisalasse ja seda hinnatakse ravimi üldise kasu-riski profiili osana.
- (15) Vastuseks komisjoni taotlusele esitas Euroopa Ravimiamet (EMA) 8. septembril 2021 teadusliku analüüsi titaandioksiidi (E 171) ravimites kasutamise tehnilise otstarbe, selle asendamise teostatavuse ning alternatiivide leidmise võimalike tähtaegade kohta. EMA märkis oma järeldustes, et kuigi titaandioksiidil on mitmeid funktsioone, kasutatakse seda ravimites peamiselt värvaine ja hägustava ainaena. Samuti rõhutas ta, et titaandioksiidi kasutatakse sageli mitmes olulises ravimis, mida manustatakse suukaudselt tahkes ja pooltahkes ravimivormis. EMA tõstis ka esile, et tehnilisest seisukohast peaks olema võimalik leida alternatiive titaandioksiidi (E 171) nii värvainena kui ka muul otstarbel sisaldavate katete asendamiseks. Samas rõhutas ta, et selle teostatavus ei ole praeguses etapis kinnitust leidnud, sest titaandioksiidi (E 171) asendamine mõjutaks negatiivselt ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust. EMA toonitas vajadust alternatiive hoolikalt hinnata, eelkõige selleks, et tagada nende kokkusobivus üksikute ravimite eri komponentidega. Titaandioksiidi (E 171) asendamine lubatud ravimites eeldaks individuaalset läbivaatamist ja hindamist, mis võib nõuda bioekvivalentsuuringuid. Lisaks jõudis EMA järeldusele, et praeguses etapis on raske soovitada täpset üleminekuperioodi ravimites kasutatava titaandioksiidi (E 171) asendamiseks, kuna iga üksiku ravimi formulatsiooni muutmine võib võtta mitu aastat, sõltuvalt formulatsiooni muutmise keerukusest ja vajalikest uuringutest. EMA rõhutas, et pidades silmas selle abiaine kasutamise ulatust ja mõjutatud toodete hulka ning võttes arvesse ülemaailmseid tarneahelaid, põhjustaks titaandioksiidi (E 171) asendamise nõue peaaegu kindlasti märkimisväärse ravimite nappuse liidu turul.
- (16) EMA teadusliku analüüsi põhjal ja selleks, et vältida rahvatervist mõjutada võivat raviminappust, peaks titaandioksiid (E 171) ajutiselt jääma lubatud lisaainete loetellu, et võimaldada selle kasutamist ravimites värvainena, kuni töötatakse välja asjakohased alternatiivid selle asendamiseks, mille puhul oleks samas tagatud asjaomaste ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus. Selle aja jooksul tuleks titaandioksiid (E 171) siiski lisada nende värvainete loetellu, mida ei tohi otse tarbijatele müüa.
- (17) On äärmiselt oluline, et farmaatsiatööstus teeks kõik võimaliku, et kiirendada selliste alternatiivide uurimist ja arendamist, mida saaks kasutada titaandioksiidi (E 171) asendamiseks ravimites, ning esitaks asjaomaste müügilubade tingimuste vajalikud muudatused. Kui selliseid jõupingutusi ei tehta, võivad pädevad asutused paluda asjaomastel sidusrühmadel esitada objektiivse ja kontrollitava põhjuse, mis selgitab asendamise teostamatust.
- (18) Komisjon on võtnud kohustuse vaadata kolme aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist läbi vajadus säilitada titaandioksiid (E 171) üksnes ravimite värvainena kasutamiseks liidu loetelus toidus kasutada lubatud lisaainetest või jätta see sellest loetelust välja. Läbivaatamine peaks põhinema EMA ajakohastatud hinnangul, mis tuleb teha enne 1. aprilli 2024. Selles tuleks arvesse võtta kõnealusel perioodil tehtud edusamme ravimites kasutatava titaandioksiidi (E 171) alternatiivide väljatöötamisel nii uute toodete puhul kui ka selle asendamiseks lubatud toodete puhul, samuti võimalikku mõju kvaliteedile, ohutusele ja tõhususele ning ravimite kättesaadavusele. Kui titaandioksiidi (E 171) asendamist ravimites ei ole selle ajavahemiku jooksul toimunud või alustatud, tuleks arvesse võtta üksnes objektiivseid kontrollitavaid põhjuseid selle teostamatuse kohta.
- (19) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (20) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(6)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/35/EÜ ravimites lubatud värvainete kohta (ELT L 109, 30.4.2009, lk 10).

<sup>(7)</sup> Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Kuni 7. augustini 2022 võib jätkuvalt turule viia toitu, mis on toodetud enne 7. veebruari 2022 kohaldatavate eeskirjade kohaselt. Pärast seda kuupäeva võivad need toidud jääda turule kuni minimaalse säilimisaja või tarvitamise tähtaja lõpuni.

*Artikkel 3*

Komisjon vaatab kolme aasta jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist ja pärast Euroopa Ravimiametiga konsulteerimist läbi vajaduse säilitada titaandioksiid (E 171) üksnes ravimite värvainena kasutamiseks määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa B osas esitatud liidu loetelus toidus kasutada lubatud lisaainetest või jätta see kõnealusel loetelust välja.

*Artikkel 4*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. jaanuar 2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

## LISA

## 1. Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse järgmiselt:

## a) A osa punkti 2 alapunkt 5 asendatakse järgmisega:

„5. Toiduvärve E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 171, E 173 ja E 180 ning nende segusid ei tohi otse tarbijale müüa.“;

## b) B osa punkti 1 „Toiduvärvid“ muudetakse järgmiselt:

## 1) toidu lisaainet E 171 (titaandioksiid) käsitlev kanne asendatakse järgmisega:

„E 171	Titaandioksiid (**);
--------	----------------------

## 2) joonealuse märkuse (\*) järele lisatakse järgmine joonealune märkus (\*\*):

„(\*\*) Titaandioksiidi ei ole lubatud kasutada D ja E osas loetletud toidugruppides. Aine on loetelus B1, sest seda kasutatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2009/35/EÜ ravimites (ELT L 109, 30.4.2009, lk 10).“;

c) C osa punktis 2 „II rühm: toiduvärvid, mida on lubatud kasutada vajalikus koguses *quantum satis*“ jäetakse välja toidulisandit E 171 (titaandioksiid) käsitlev kanne;

## d) E osa muudetakse järgmiselt:

1) grupist 04.2.4.1 (marja-, puu- ja köögiviljavalmistised, välja arvatud kompotid) jäetakse välja toidulisandit E 171 (titaandioksiid) käsitlev kanne;

2) grupist 09.2 (töödeldud kala ja kalatooted, sh molluskid ja vähilaadsed) jäetakse välja kolm toidulisandit E 171 (titaandioksiid) käsitlevat kannet.

## 2. Määruse (EÜ) nr 1333/2008 III lisa 1. osas asendatakse toidu lisaainet E 555 (kaaliumalumiiniumsilikaat) käsitlev kanne järgmisega:

„E 555	Kaaliumalumiiniumsilikaat	90 % ulatuses värvipigmenti suhtes	E 172 raudoksiidid ja -hüdroksiidid“.
--------	---------------------------	------------------------------------	---------------------------------------