

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/63 RENDELETE

(2022. január 14.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének a titán-dioxid (E 171) élelmiszer-adalékanyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) Az 1333/2008/EK rendelet III. melléklete megállapítja az élelmiszer-adalékanyagokban, élelmiszerenzimekben, élelmiszer-aromákban és tápanyagokban való használatra jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználási feltételeiket.
- (3) A titán-dioxid (E 171) az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete szerint bizonyos élelmiszerekben színezékként engedélyezett anyag.
- (4) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdése alapján az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének naprakésszé tétele vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy pedig kérelem alapján történhet.
- (5) Az 1333/2008/EK rendelet 32. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 2009. január 20. előtt az Unióban már engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok tekintetében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) új kockázatértékelést végez.
- (6) 2016. szeptember 14-én a Hatóság tudományos szakvéleményt tett közzé a titán-dioxid (E 171) mint élelmiszer-adalékanyag biztonságosságának újraértékeléséről ⁽³⁾, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a szakvéleményben kiszámított expozíciós tőrés határok nem aggályosak. Mindazonáltal a Hatóság további toxikológiai vizsgálatokat, egy hosszabb, 90 napos vizsgálatot, illetve egy többgenerációs vagy kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálatot javasolt a jelenlegi OECD-iránymutatások szerint annak érdekében, hogy a titán-dioxidra (E 171) vonatkozóan egészség szempontú irányértéket (megengedhető napi bevitel – ADI) lehessen megállapítani. A Hatóság emellett a titán-dioxidra (E 171) vonatkozó uniós specifikációk módosítását is javasolta az élelmiszer-adalékanyagként használt titán-dioxidban (E 171) nanoméretben jelen lévő részecskék részecskeméret-eloszlása és százalékos aránya jellemzésének a bevezetésével, valamint a toxikus elemek általi szennyeződésre vonatkozó felső határértékek felülvizsgálatával.

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽²⁾ HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

- (7) 2017. január 30-án a Bizottság a titán-dioxid (E 171) élelmiszer-adalékanyagként való újraértékeléséről szóló tudományos véleményben azonosított adatigények alapján nyilvános felhívást tett közzé az említett anyagra vonatkozó tudományos és technológiai adatok szolgáltatására.
- (8) A Hatóság ajánlásaira tekintettel a vállalkozók 2017. október 2-án és 2018. június 29-én javaslatot tettek a titán-dioxidra (E 171) vonatkozó specifikációk módosítására, és benyújtották a szükséges adatokat. 2018. augusztus 7-én a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy adjon tudományos szakvéleményt arról, hogy a benyújtott adatok megfelelően alátámasztják-e a titán-dioxid (E 171) specifikációinak javasolt módosítását.
- (9) 2019. július 12-én a Hatóság tudományos szakvéleményt tett közzé az élelmiszer-adalékanyagként felhasznált titán-dioxidra (E 171) vonatkozó specifikációk javasolt módosításairól. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a részecskeméret-eloszlással kapcsolatban további paramétereket kell felvenni a specifikációkba, és javasolta a titán-dioxid (E 171) élelmiszer-adalékanyag uniós specifikációkban szereplő meghatározásának felülvizsgálatát. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az előírások javasolt módosítása alapján a titán-dioxidra (E 171) mint élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó toxikológiai adatbázis felülvizsgálatát a 2018. évi „Útmutató a nanotudomány és a nanotechnológia élelmiszer- és takarmányláncban való alkalmazásának kockázatértékeléséről”⁽⁴⁾ című dokumentumban meghatározott adatkövetelményekkel összhangban kell elvégezni.
- (10) 2020. március 6-án a Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy értékelje a titán-dioxid (E 171) élelmiszer-adalékanyag biztonságosságát, figyelembe véve a specifikációk javasolt módosításait, az érdekelt vállalkozók konzorciuma által a 2017-ben közzétett nyilvános adatkérésre válaszul benyújtott, kiterjesztett egygenerációs reprodukciós tanulmányból származó adatokat, valamint a titán-dioxid (E 171) 2016. évi újraértékelése óta rendelkezésre álló új releváns adatokat, beleértve a nanotechnológiáról szóló 2018. évi iránymutatásban meghatározott adatkövetelményekkel összhangban lévőnek tekintett adatokat is.
- (11) A Hatóság 2021. május 6-án tudományos szakvéleményt tett közzé a titán-dioxid (E 171) mint élelmiszer-adalékanyag biztonságosságának értékeléséről⁽⁵⁾. A specifikációk javasolt módosításairól szóló vélemény fényében és a nanotechnológiáról szóló 2018. évi iránymutatás nyomán a vélemény az összes új releváns adat mellett figyelembe veszi a titán-dioxid nanorészecskék lehetséges genotoxicitására vonatkozóan 2016 előtt közzétett adatokat is, amelyeket korábban nem minősítettek relevánsnak a 2016-os újraértékelés szempontjából. Véleményében a Hatóság jelezte, hogy az összes rendelkezésre álló bizonyíték alapján nem zárható ki a genotoxicitással kapcsolatos aggály, és a számos bizonytalanságra tekintettel arra a következtetésre jutott, hogy a titán-dioxid (E 171) élelmiszer-adalékanyagként történő felhasználása a továbbiakban nem tekinthető biztonságosnak. A Hatóság nem azonosított és nem javasolt olyan új vizsgálatokat, amelyek enyhíthetnék a genotoxicitással kapcsolatos aggályokat és az egyéb fennálló bizonytalanságokat.
- (12) A Hatóság 2021. évi, a titán-dioxid (E 171) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságáról szóló vélemény fényében helyénvaló visszavonni a titán-dioxid (E 171) élelmiszerekben való felhasználására vonatkozó engedélyt. Ennek megfelelően a titán-dioxid (E 171) a továbbiakban nem használható fel élelmiszerekben. Mivel a titán-dioxid (E 171) élelmiszerekben való felhasználása a továbbiakban nem engedélyezett, az arra való hivatkozást helyénvaló az 1333/2008/EK rendelet III. mellékletének 1. részében a kálium-alumínium-szilikát (E 555) hordozóként való felhasználására vonatkozó bejegyzésből is törölni.
- (13) Tekintettel azonban arra, hogy a Hatóság nem azonosított közvetlen egészségügyi aggályt az élelmiszer-adalékanyagként használt titán-dioxiddal (E 171) kapcsolatban, továbbá a zökkenőmentes átmenet lehetővé tétele érdekében helyénvaló, hogy az e rendelet hatálybalépése előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően felhasznált titán-dioxidot (E 171) tartalmazó élelmiszerek az említett időpontot követő hat hónapon belül forgalomba hozhatók legyenek. Ezek az élelmiszerek ezután a minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is forgalmazhatók.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6585.

- (14) A 2009/35/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁶⁾ az emberi, illetve állatgyógyászati készítményekben a színezékek használatát az élelmiszer-adalékanyagokról szóló 1333/2008/EK rendelettel összhangban engedélyezett azon készítményekre korlátozza, amelyek specifikációit a 231/2012/EU bizottsági rendelet⁽⁷⁾ meghatározza. A színezékektől eltérő segédanyagok gyógyszerekben való felhasználása a gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályok hatálya alá tartozik, és azokat a gyógyszer általános előny-kockázat profiljának részeként értékelik.
- (15) A Bizottság kérésére az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) 2021. szeptember 8-án tudományos elemzést nyújtott be a titán-dioxid (E 171) gyógyszerekben való alkalmazásának technikai céljáról, a helyettesítés megvalósíthatóságáról és az alternatívák alkalmazásának lehetséges időkereteiről. Következtéseiben az EMA jelezte, hogy noha a titán-dioxid több funkcióval is rendelkezik, a gyógyszerekben főként színezékként és opálosítóként használják. Azt is hangsúlyozta, hogy a titán-dioxidot gyakran alkalmazzák számos szilárd és félszilárd formájú, bevételre szánt alapvető gyógyszerben. Az EMA kiemelte továbbá, hogy technikai szempontból lehetővé kell tenni, hogy alternatívákat találjanak a titán-dioxidot (E 171) tartalmazó bevonatok színezékként és más módon történő felhasználásának helyettesítésére. Azt is hangsúlyozta azonban, hogy ennek megvalósíthatósága ebben a szakaszban nem nyert megerősítést, mivel a titán-dioxid (E 171) helyettesítése negatív hatást gyakorolna a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára. Az EMA kiemelte, hogy gondosan meg kell vizsgálni az alternatívákat, különösen annak biztosítása érdekében, hogy azok kompatibilisek legyenek az egyes gyógyszerek különböző összetevőivel. A titán-dioxid (E 171) engedélyezett gyógyszerekben való helyettesítése egyedi felülvizsgálatot és értékelést, lehetőleg biológiai egyenértékűségi vizsgálatokat igényelne. Az EMA továbbá arra a következtetésre jutott, hogy ebben a szakaszban nehéz pontos átmeneti időszakot javasolni a gyógyszerekben használt titán-dioxid (E 171) helyettesítésére, mivel az egyes termékek formulációjának módosításához szükséges idő – az új formuláció összetettségétől és a szükséges tanulmányoktól függően – több évet is igénybe vehet. Végezetül, figyelembe véve e segédanyag használatának mértékét és az érintett termékek mennyiségét, valamint a globális ellátási láncokat, az EMA hangsúlyozta, hogy a titán-dioxid (E 171) helyettesítésére vonatkozó követelmény szinte bizonyosan jelentős gyógyszerhiányt okozna az uniós piacon.
- (16) Az EMA tudományos elemzése alapján, valamint a népegészségügyre esetlegesen hatást gyakorló gyógyszerhiányok elkerülése érdekében a titán-dioxidot (E 171) ideiglenesen az engedélyezett adalékanyagok listáján kell tartani annak érdekében, hogy gyógyszerekben színezékként fel lehessen használni, amíg az érintett gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatásosságát biztosító megfelelő alternatívák kifejlesztésére sor nem kerül. Ezen időszak alatt azonban a titán-dioxidot (E 171) fel kell venni azon színezékek jegyzékébe, amelyek nem értékesíthetők közvetlenül a fogyasztóknak.
- (17) Rendkívül fontos, hogy a gyógyszeripar minden lehetséges erőfeszítést tegyen a titán-dioxid (E 171) gyógyszerekben való helyettesítésére szolgáló alternatívák kutatásának és fejlesztésének felgyorsítása, valamint az érintett forgalombahozatali engedélyek feltételeinek szükséges módosítása érdekében. Ilyen erőfeszítések hiányában az illetékes hatóságok felkérhetik az érintett érdekelt feleket, hogy nyújtsanak be objektív és ellenőrizhető indokolást arra vonatkozóan, hogy a helyettesítés nem kivitelezhető.
- (18) A Bizottság elkötelezett amellett, hogy az e rendelet hatálybalépésétől számított három éven belül felülvizsgálja a titán-dioxid (E 171) fenntartásának szükségességét, vagy különben törölje azt a gyógyszerekben színezékként történő kizárólagos felhasználásra szánt élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékéből. E felülvizsgálatnak az EMA 2024. április 1-je előtt elvégzendő aktualizált értékelésén kell alapulnia. Figyelembe kell vennie az ezen időszak alatt a titán-dioxid (E 171) alternatíváinak kifejlesztése terén mind az új, mind pedig az engedélyezett gyógyszerekben való helyettesítés tekintetében elért eredményeket, valamint a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra, továbbá a gyógyszerek rendelkezésre állására gyakorolt lehetséges hatásokat. Amennyiben a titán-dioxid (E 171) gyógyszerekben történő helyettesítésére ezen időszak alatt nem kerül sor, vagy azt nem kezdeményezték, a helyettesítés megvalósíthatóságának hiányára vonatkozóan kizárólag objektív és ellenőrizhető okokat lehet figyelembe venni.
- (19) Az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletét a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/35/EK irányelve (2009. április 23.) a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról (HL L 109., 2009.4.30., 10. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletei ennek a rendeletnek a mellékletével összhangban módosulnak.

2. cikk

A 2022. február 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően előállított élelmiszerek 2022. augusztus 7-ig továbbra is forgalomba hozhatók. Ezen időpontot követően minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig maradhatnak forgalomban.

3. cikk

A Bizottság az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott konzultációt követően az e rendelet hatálybalépésétől számított három éven belül felülvizsgálja a titán-dioxidnak (E 171) az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének B. részében szereplő, a gyógyszerekben színezékként történő kizárólagos felhasználásra szánt élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékben való megtartásának vagy az abból való törlésének szükségességét.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. január 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

1. Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

a) az A. rész 2. pontjának 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. Az E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 171, E 173 és E 180 színezékek és ezek keverékei nem értékesíthetők közvetlenül a fogyasztóknak.”;

b) a B. rész 1. pontja (Színezékek) a következőképpen módosul:

1. az E 171 (titán-dioxid) élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 171	Titán-dioxid (**)”
--------	--------------------

2. a (*) lábjegyzet után a szöveg a következő (**) lábjegyzettel egészül ki:

„(**) A titán-dioxid felhasználása nem engedélyezett a D. és az E. részben felsorolt élelmiszer-kategóriák esetében. Az anyag azért szerepel a B1. jegyzékben, mert felhasználása a 2009/35/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 109., 2009.4.30., 10. o.) alapján gyógyszerekben engedélyezett.”;

c) a C. rész 2. pontjában (II. csoport: *Quantum satis* mennyiségben engedélyezett élelmiszer-színezékek) az E 171 (titán-dioxid) élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni;

d) az E. rész a következőképpen módosul:

1. a 04.2.4.1 kategóriában (Gyümölcs- és zöldségkészítmények, kivéve a befőtteket) az E 171 (titán-dioxid) élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzést el kell hagyni;

2. a 09.2 kategóriában (Feldolgozott hal és halászati termékek, ideértve a rákféléket és puhatestűeket is) az E 171 (titán-dioxid) élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó három bejegyzést el kell hagyni.

2. Az 1333/2008/EK rendelet III. mellékletének 1. részében az E 555 (Kálium-alumínium-szilikát) élelmiszer-adalékanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„E 555	Kálium-alumínium-szilikát	90 % a pigmenthez képest	Az E 172 vas-oxidokban és vas-hidroxidokban”
--------	---------------------------	--------------------------	--