

## II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/63

2022 m. sausio 14 d.

**kuriuo dėl maisto priedo titano dioksido (E 171) naudojimo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedai**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų <sup>(1)</sup>, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą <sup>(2)</sup>, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 III priede nustatytas Sąjungos maisto prieduose, maisto fermentuose, maisto kvapiosiose medžiagose ir maistingosiose medžiagose leidžiamų naudoti maisto priedų sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (3) titano dioksidas (E 171) yra medžiaga, kurią leidžiama naudoti kaip dažiklį tam tikruose maisto produktuose pagal Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedą;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalį Sąjungos maisto priedų sąrašas gali būti atnaujintas Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką;
- (5) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 32 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) turi atlikti pakartotinį visų maisto priedų, kuriuos buvo leista naudoti Sąjungoje dar prieš 2009 m. sausio 20 d., rizikos vertinimą;
- (6) 2016 m. rugsėjo 14 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl titano dioksido (E 171) kaip maisto priedo saugos pakartotinio vertinimo <sup>(3)</sup>, kurioje padaryta išvada, kad nuomonėje apskaičiuotos saugos ribos laikomos nekeliančiomis susirūpinimo. Vis dėlto Tarnyba rekomendavo atlikti papildomus toksikologinius bandymus, išplėstinį 90 dienų tyrimą, kelių kartų tyrimą arba išplėstinį toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimą pagal dabartines EBPO gaires, kad būtų galima nustatyti titano dioksido (E 171) sveikatos rodikliais pagrįstą orientacinę vertę (leidžiamą paros dozę, LPD). Tarnyba taip pat rekomendavo iš dalies pakeisti titano dioksido (E 171) Sąjungos specifikacijas, įtraukiant apibūdinimą pagal dalelių dydžio pasiskirstymą ir titano dioksido (E 171), naudojamo kaip maisto priedas, sudėtyje esančių nanoskalės dalelių procentinę dalį ir persvarstant didžiausius leidžiamus toksiškų elementų priemaišų kiekius;

<sup>(1)</sup> O L 354, 2008 12 31, p. 16.

<sup>(2)</sup> O L 354, 2008 12 31, p. 1.

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

- (7) 2017 m. sausio 30 d. Komisija paskelbė viešą kvietimą teikti mokslinius ir technologinius duomenis apie titano dioksidą (E 171), kuriais siekiama patenkinti duomenų poreikį, nustatytą mokslinėje nuomonėje dėl šios medžiagos kaip maisto priedo pakartotinio vertinimo;
- (8) atsižvelgdami į Tarnybos rekomendacijas, 2017 m. spalio 2 d. ir 2018 m. birželio 29 d. verslo subjektai pateikė pasiūlymą iš dalies pakeisti titano dioksido (E 171) specifikacijas ir pateikė reikiamus duomenis. 2018 m. rugpjūčio 7 d. Komisija paprašė Tarnybos pateikti mokslinę nuomonę, ar pateikti duomenys tinkamai pagrindžia siūlomą titano dioksido (E 171) specifikacijų pakeitimą;
- (9) 2019 m. liepos 12 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl siūlomų titano dioksido (E 171), naudojamo kaip maisto priedas, specifikacijų pakeitimų. Tarnyba padarė išvadą dėl į specifikacijas įtrauktinų papildomų parametru, susijusių su dalelių dydžio pasiskirstymu, ir rekomendavo peržiūrėti maisto priedo titano dioksido (E 171) apibrėžtį Sąjungos specifikacijose. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, remiantis siūlomu specifikacijų pakeitimu, vėliau turėtų būti persvarstyti titano dioksido (E 171), naudojamo kaip maisto priedas, toksikologiniai duomenys laikantis 2018 m. nanomokslo ir nanotechnologijų taikymo maisto ir pašarų grandinėje rizikos vertinimo gairėse <sup>(4)</sup> nustatytų duomenų reikalavimų;
- (10) 2020 m. kovo 6 d. Komisija paprašė Tarnybos įvertinti maisto priedo titano dioksido (E 171) saugą, atsižvelgiant į siūlomus specifikacijų pakeitimus, išplėstinio toksiškumo vienos kartos reprodukcijai tyrimo duomenis, kuriuos pateikė suinteresuotųjų verslo subjektų konsorciumas 2017 m. paskelbus viešą kvietimą teikti duomenis, taip pat į visus naujus susijusius duomenis, gautus 2016 m. atlikus titano dioksido (E 171) pakartotinį vertinimą, įskaitant duomenis, kurie laikomi atitinkančiais 2018 m. nanotechnologijų gairėse nustatytus duomenų reikalavimus;
- (11) 2021 m. gegužės 6 d. Tarnyba paskelbė mokslinę nuomonę dėl titano dioksido (E 171), naudojamo kaip maisto priedas, saugos <sup>(5)</sup>. Atsižvelgiant į nuomonę dėl siūlomų specifikacijų pakeitimų ir į 2018 m. nanotechnologijų gaires, nuomonėje taip pat atsižvelgiama ne tik į visus naujus susijusius duomenis, bet ir į iki 2016 m. paskelbtus duomenis apie galimą titano dioksido nanodalelių genotoksiškumą, kurie anksčiau nebuvo laikomi svarbiais 2016 m. atliekant pakartotinį vertinimą. Savo nuomonėje Tarnyba nurodė, kad, remiantis visais turimais įrodymais, negalima atmesti susirūpinimo dėl genotoksiškumo, ir, atsižvelgdama į tai, kad yra daug neaiškumų, padarė išvadą, kad titano dioksidas (E 171), naudojamas kaip maisto priedas, nebegali būti laikomas saugiu. Tarnyba nenustatė ir nerekomendavo jokių naujų tyrimų, kurie galėtų sumažinti susirūpinimą dėl genotoksiškumo ir kitus likusius neaiškumus;
- (12) atsižvelgiant į 2021 m. Tarnybos nuomonėje dėl titano dioksido (E 171), naudojamo kaip maisto priedas, saugos išvadą, tikslinga panaikinti leidimą naudoti titano dioksidą (E 171) maisto produktuose. Todėl titano dioksidas (E 171) nebegali būti naudojamas maisto produktuose. Titano dioksido (E 171) bus nebeleidžiama naudoti maisto produktuose, todėl taip pat tikslinga išbraukti jį iš kalio aliuminio silikato (E 555) pagalbinių medžiagų įrašo Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 III priedo 1 dalyje;
- (13) tačiau atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba nenustatė tiesioginio pavojaus sveikatai, susijusio su titano dioksidu (E 171), naudojamu kaip maisto priedas, ir siekiant sudaryti sąlygas sklandžiam perėjimui, tikslinga maisto produktus, kurių sudėtyje yra titano dioksido (E 171), naudojamo pagal taisykles, taikytas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos, leisti teikti rinkai šešis mėnesius nuo tos datos. Šie maisto produktai gali būti toliau parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba termino „Tinka vartoti iki...“;

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

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

- (14) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/35/EB<sup>(6)</sup> nustatyta, kad žmonėms skirtuose ir veterinariniuose vaistuose galima naudoti tik tuos dažiklius, kuriuos leidžiama naudoti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ir kurių specifikacijos nustatytos Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012<sup>(7)</sup>. Pagalbinėms medžiagoms, išskyrus dažiklius, naudojamoms vaistuose, taikomos Sąjungos taisyklės dėl vaistų ir jos vertinamos atsižvelgiant į bendrą vaisto naudos rizikos profilį;
- (15) Komisijos prašymu 2021 m. rugsėjo 8 d. Europos vaistų agentūra (toliau – EMA) pateikė mokslinę titano dioksido (E 171) naudojimo vaistuose techninio tikslo, pakeitimo įgyvendinamumo ir galimų terminų analizę. Savo išvadose EMA nurodė, kad titano dioksidas daugiausia naudojamas vaistuose kaip dažiklis ir drumstiklis, net jei jis atlieka daigialypę funkciją. Ji taip pat pabrėžė, kad titano dioksidas dažnai naudojamas kai kuriuose svarbiausiuose vaistuose, naudojamuose kieta ir pusiau kieta per burną vartojama forma. EMA taip pat pabrėžė, kad techniniu požiūriu turėtų būti įmanoma rasti alternatyvų titano dioksidui (E 171) dangose pakeisti, tiek jį naudojant kaip dažiklį, tiek kitomis paskirtimis. Tačiau ji taip pat pabrėžė, kad šiuo etapu tos galimybės įgyvendinamumas nepatvirtintas, nes titano dioksido (E 171) pakeitimas neigiamai paveiktų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą. EMA pabrėžė, kad reikia atidžiai įvertinti alternatyvas, visų pirma siekiant užtikrinti jų suderinamumą su įvairiomis atskirų vaistų sudedamosiomis dalimis. Norint pakeisti titano dioksidą (E 171) registruotuose vaistuose, reikėtų atlikti individualią peržiūrą ir vertinimą, kuriems gali reikėti biologinio ekvivalentiškumo tyrimų. Be to, EMA padarė išvadą, kad šiuo etapu sunku rekomenduoti tikslų pereinamąjį laikotarpį, per kurį būtų pakeistas titano dioksidas (E 171), naudojamas vaistuose, nes laikas, reikalingas kiekvieno vaisto farmacinei formai ir sudėčiai pakeisti, gali užtrukti kelerius metus, priklausomai nuo formos ir sudėties keitimo sudėtingumo ir reikalingų tyrimų. Galiausiai, atsižvelgdama į šios pagalbinės medžiagos naudojimo mastą ir produktų, kuriems daromas poveikis, kiekį, taip pat į pasaulines tiekimo grandines, EMA pabrėžė, kad reikalavimas pakeisti titano dioksidą (E 171) beveik neabejotinai sukeltų didelį vaistų trūkumą Sąjungos rinkoje;
- (16) remiantis EMA moksline analize ir siekiant išvengti vaistų trūkumo, kuris galėtų daryti poveikį visuomenės sveikatai, titano dioksidas (E 171) turėtų likti laikinai įtrauktas į leidžiamų naudoti priedų sąrašą, kad jį būtų galima naudoti kaip dažiklį vaistuose, kol bus sukurtos tinkamos alternatyvos jam pakeisti, kartu užtikrinant atitinkamų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Tačiau šiuo laikotarpiu titano dioksidas (E 171) turėtų būti įtrauktas į dažiklių, kurių negalima parduoti tiesiogiai vartotojams, sąrašą;
- (17) labai svarbu, kad farmacijos pramonė dėtų visas įmanomas pastangas, kad paspartintų alternatyvų, kurios būtų naudojamos kaip titano dioksido (E 171) pakaitalas vaistuose, mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą ir pateiktų būtinus atitinkamų rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimus. Jei tokių pastangų nesiimama, kompetentingos institucijos gali atitinkamų suinteresuotųjų subjektų paprašyti pateikti objektyvią ir patikrinamą priežastį, kodėl pakeitimas negalimas;
- (18) Komisija išsipareigojo per trejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos peržiūrėti, ar titano dioksidą (E 171) būtina išlaikyti Sąjungos maisto priedų sąraše kaip skirtą naudoti tik kaip dažiklį vaistuose, ar jį iš jo išbraukti. Ši peržiūra turėtų būti grindžiama naujausiu EMA vertinimu, kuris turi būti atliktas iki 2024 m. balandžio 1 d. Ji turėtų atsižvelgti į per šį laikotarpį padarytą pažangą kuriant alternatyvas titano dioksidui (E 171) tiek naujuose vaistuose, tiek siekiant jį pakeisti registruotuose vaistuose, ir į galimą poveikį vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui, taip pat jų prieinamumui. Tais atvejais, kai per šį laikotarpį titano dioksidas (E 171) vaistuose nebuvo pakeistas arba pakeitimas nebuvo inicijuotas, turėtų būti atsižvelgiama tik į objektyvias ir patikrinamas priežastis, susijusias su tuo, kad nėra galimybių jį pakeisti;
- (19) todėl Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(6)</sup> 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/35/EB dėl dažiklių, kuriuos galima dėti į vaistus (OL L 109, 2009 4 30, p. 10).

<sup>(7)</sup> 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedai iš dalies keičiami pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Iki 2022 m. rugpjūčio 7 d. maisto produktai, pagaminti laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. vasario 7 d., gali būti toliau tiekiami rinkai. Po šios datos jie gali būti toliau parduodami iki jų minimalaus tinkamumo vartoti termino arba termino „Tinka vartoti iki...“

*3 straipsnis*

Komisija, pasikonsultavusi su Europos vaistų agentūra, per trejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos peržiūri, ar titano dioksidą (E 171) būtina išlaikyti Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo B dalyje pateiktame Sąjungos maisto priedų sąrašė kaip skirtą naudoti tik kaip dažiklį vaistuose, ar jį iš jo išbraukti.

*4 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. sausio 14 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRIEDAS

1. Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) A dalies 2 punkto 5 papunktis pakeičiamas taip:

„5. Dažikliai E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 ir E 180 bei jų mišiniai negali būti parduodami tiesiogiai vartotojui.“;

b) B dalies 1 punktas „Dažikliai“ iš dalies keičiamas taip:

1) maisto priedui E 171 (titano dioksidui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„E 171	Titano dioksidas (**)
--------	-----------------------

2) po (\*) išnašos įterpiama ši (\*\*) išnaša:

„(\*\*) Neleidžiama naudoti titano dioksido D ir E dalyse išvardytų kategorijų maisto produktuose. Ši medžiaga įrašyta į B1 sąrašą, nes ji naudojama vaistuose pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/35/EB (OL L 109, 2009 4 30, p. 10).“;

c) C dalies 2 punkte „II grupė. Maisto dažikliai, kuriuos leidžiama naudoti pagal *quantum satis* principą“ maisto priedui E 171 (titano dioksidui) skirtas įrašas išbraukiamas;

d) E dalis iš dalies keičiama taip:

1) 04.2.4.1 kategorijoje (Vaisių ir daržovių gaminiai, išskyrus kompotą) maisto priedui E 171 (titano dioksidui) skirtas įrašas išbraukiamas;

2) 09.2 kategorijoje (Perdirbtos žuvys ir žuvininkystės produktai, įskaitant moliuskus ir vėžiagyvius) trys maisto priedui E 171 (titano dioksidui) skirti įrašai išbraukiami.

2. Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 III priedo 1 dalyje maisto priedui E 555 (kalio aliuminio silikatui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

„E 555	Kalio aliuminio silikatas	Santykinis kiekis sudaro 90 % viso pigmento	Geležies oksidai ir hidroksidai (E 172)“
--------	---------------------------	---	--