

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/63

(2022. gada 14. janvāris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumu groza attiecībā uz pārtikas piedevu titāna dioksīds (E 171)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ⁽²⁾, un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā noteikts Savienības atļauto pārtikas piedevu saraksts un šo pārtikas piedevu lietošanas nosacījumi.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 III pielikumā noteikts Savienības saraksts ar lietošanai pārtikas piedevās, pārtikas fermentos, pārtikas aromatizētājos un uzturvielās atļautām pārtikas piedevām un to lietošanas nosacījumi.
- (3) Titāna dioksīds (E 171) ir viela, ko saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu atļauts izmantot par krāsvielu noteiktos pārtikas produktos.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktu Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstu var atjaunināt vai nu pēc Komisijas iniciatīvas, vai pēc pieteikuma saņemšanas.
- (5) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 32. panta 1. punktā noteikts, ka visām pārtikas piedevām, kas Savienībā bijušas atļautas pirms 2009. gada 20. janvāra, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") no jauna veic riska novērtēšanu.
- (6) Iestāde 2016. gada 14. septembrī publicēja zinātnisku atzinumu par titāna dioksīda (E 171) kā pārtikas piedevas nekaitīguma atkārtotu novērtēšanu ⁽³⁾, kurā secināts, ka atzinumā aprēķinātās nekaitīguma robežas nerada bažas. Tomēr Iestāde ieteica pašreizējām ESAO pamatnostādņēm atbilstošu papildu toksikoloģisko testēšanu, paplašinātu 90 dienu pētījumu vai vairāku paaudžu, vai paplašinātu vienas paaudzes reproduktīvā toksiskuma pētījumu, kuros noteikt titāna dioksīda (E 171) orientējošo veselībpamatoto vērtību (pieņemamo diennakts devu – PDD). Iestāde arī ieteica grozīt Savienības specifikāciju attiecībā uz titāna dioksīdu (E 171), tajā ieviešot granulometriskā sastāva aprakstu un nanomēroga daļiņu īpatsvaru titāna dioksīdā (E 171), ko izmanto par pārtikas piedevu, un pārskatot toksisko elementu piemaisījumu maksimālos daudzumus.

⁽¹⁾ OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.

⁽²⁾ OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016; 14(9):4545.

- (7) Lai apmierinātu datu vajadzības, kas norādītas zinātniskajā atzinumā par minētās vielas kā pārtikas piedevas atkārtotu novērtējumu, Komisija 2017. gada 30. janvārī publicēja uzaicinājumu iesniegt zinātniskus un tehnoloģiskus datus par titāna dioksīdu (E 171).
- (8) Ņemot vērā Iestādes ieteikumus, uzņēmēji 2017. gada 2. oktobrī un 2018. gada 29. jūnijā iesniedza priekšlikumu par titāna dioksīda (E 171) specifiskācijas grozīšanu un iesniedza nepieciešamos datus. Komisija 2018. gada 7. augustā lūdza Iestādi sniegt zinātnisku atzinumu par to, vai sniegtie dati pietiekami pamato ierosināto titāna dioksīda (E 171) specifiskāciju grozīšanu.
- (9) Iestāde 2019. gada 12. jūlijā publicēja zinātnisku atzinumu par ierosinātajiem grozījumiem titāna dioksīda (E 171), ko izmanto par pārtikas piedevu, specifiskācijā. Iestāde secināja, ka specifiskācijā jāiekļauj papildu parametri attiecībā uz granulometrisko sastāvu, un ieteica Savienības specifiskācijā pārskatīt pārtikas piedevas titāna dioksīda (E 171) definīciju. Iestāde arī secināja, ka, pamatojoties uz ierosinātajām specifiskācijas izmaiņām, titāna dioksīda (E 171) kā pārtikas piedevas pārskatīšana toksikoloģiskajā datubāzē būtu jāveic saskaņā ar datu prasībām, kas norādītas 2018. gada "Vadlīnijās par riska novērtējumu attiecībā uz nanozinātnes un nanotehnoloģiju izmantošanu pārtikas un barības ķēdē" ⁽⁴⁾.
- (10) Komisija 2020. gada 6. martā lūdza Iestādi, ņemot vērā ierosinātos grozījumus specifiskācijā, novērtēt pārtikas piedevas titāna dioksīda (E 171) nekaitīgumu datus no paplašinātā vienas paaudzes reproduktīvā pētījuma, ko ieinteresēto uzņēmēju konsorcijs iesniedza, atbildot uz 2017. gadā izsludināto publisko uzaicinājumu iesniegt datus, kā arī visus jaunus attiecīgos datus, kas pieejami kopš titāna dioksīda (E 171) atkārtotas novērtēšanas pabeigšanas 2016. gadā, tostarp datus, kurus uzskata par atbilstošiem 2018. gada Vadlīnijās par nanotehnoloģijām noteiktajām datu prasībām.
- (11) Iestāde 2021. gada 6. maijā publicēja zinātnisku atzinumu par titāna dioksīda (E 171) kā pārtikas piedevas nekaitīgumu ⁽⁵⁾. Ņemot vērā atzinumu par ierosinātajiem grozījumiem specifiskācijās un ievērojot 2018. gada Vadlīnijas par nanotehnoloģijām, atzinumā papildus visiem jaunajiem būtiskajiem datiem ir ņemti vērā arī dati par titāna dioksīda nanodaļiņu potenciālo genotoksiskumu, kas publicēti pirms 2016. gada un iepriekš nebija atzīti par būtiskiem atkārtotajai novērtēšanai, kas veikta 2016. gadā. Atzinumā Iestāde norādīja, ka, pamatojoties uz visiem pieejamajiem pierādījumiem, nevar izslēgt bažas par genotoksiskumu, un, ņemot vērā daudzās neskaidrības, secināja, ka lietojumā par pārtikas piedevu titāna dioksīdu (E 171), vairs nevar uzskatīt par nekaitīgu. Iestāde nekonstatēja un neieteica jaunus pētījumus, kas varētu mazināt bažas par genotoksiskumu un citas atlikušās neskaidrības.
- (12) Ņemot vērā secinājumus, kas pausti Iestādes 2021. gada atzinumā par titāna dioksīda (E 171) nekaitīgumu lietojumā par pārtikas piedevu, ir lietderīgi atcelt atļauju izmantot titāna dioksīdu (E 171) pārtikā. Attiecīgi titāna dioksīdu (E 171) pārtikā izmantot vairs nedrīkst. Tā kā titāna dioksīdu (E 171) vairs nebūs atļauts izmantot pārtikā, atsauci uz to ir lietderīgi svītrot arī Regulas (EK) Nr. 1333/2008 III pielikuma 1. daļas ierakstā par kālija alumīnija silikāta (E 555) izmantošanu par nesējvielu.
- (13) Tomēr, ņemot vērā to, ka Iestāde nekonstatēja tūlītēju veselības apdraudējumu saistībā ar titāna dioksīdu (E 171), ko izmanto par pārtikas piedevu, un lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju, ir lietderīgi pārtikas produktus, kas satur titāna dioksīdu (E 171), kurš lietots saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, atļaut laist tirgū ne ilgāk kā sešus mēnešus pēc minētās dienas. Pēc tam tos var turpināt tirgot līdz to minimālajam derīguma termiņam vai "izlietot līdz" datumam.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021; 19(5):6585.

- (14) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/35/EK ⁽⁶⁾ attiecībā uz krāsvielu lietošanu cilvēku un veterinārajās zālēs atļauj tikai tās, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām, kuru specifikācijas ir noteiktas Komisijas Regulā (ES) Nr. 231/2012 ⁽⁷⁾. Uz palīgvielu, kas nav krāsvielas, izmantošanu zālēs attiecas Savienības noteikumi par zālēm, un tās novērtē zāļu vispārējā riska un ieguvumu samēra profila ietvaros.
- (15) Atbildot uz Komisijas pieprasījumu, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2021. gada 8. septembrī sniedza zinātnisku analīzi par titāna dioksīda (E 171) lietošanas tehnisko mērķi zālēs, aizstāšanas iespējamību un iespējamiem alternatīvu izmantošanas termiņiem. EMA savos secinājumos norādīja, ka titāna dioksīdu, pat ja tam ir vairākas funkcijas, galvenokārt izmanto zālēs par krāsvielu un opalescentu vielu. Tā arī uzsvēra, ka titāna dioksīdu bieži izmanto vairāku svarīgu iekšķīgi lietojamu zāļu cietā vai puscieta zāļu formā. EMA arī uzsvēra, ka no tehniskā viedokļa vajadzētu būt iespējai rast alternatīvas, kas aizstātu titāna dioksīdu (E 171) pārklājumos: gan krāsvielās, gan citos lietojumos. Tomēr tā arī uzsvēra, ka šobrīd minētā nav apstiprinātas, vai tas ir iespējams, jo titāna dioksīda (E 171) aizstāšana negatīvi ietekmētu zāļu kvalitāti, nekaitīgumu un iedarbīgumu. EMA uzsvēra nepieciešamību rūpīgi izvērtēt alternatīvas, jo īpaši, lai nodrošinātu to saderību ar dažādām atsevišķām zāļu sastāvdaļām. Lai aizstātu titāna dioksīdu (E 171) atļautās zālēs, būtu jāveic atsevišķa pārskatīšana un novērtējums, kam, iespējams, būs vajadzīgi bioekvivalences pētījumi. Turklāt EMA secināja, ka šobrīd ir grūti ieteikt precīzu pārejas periodu zāļu sastāvā izmantotā titāna dioksīda (E 171) aizstāšanai, jo atkarībā no sastāva pārveidošanas sarežģītības un nepieciešamajiem pētījumiem, lai pārveidotu sastāvu katram atsevišķam produktam, varētu būt vajadzīgi vairāki gadi. Visbeidzot, ņemot vērā šīs palīgvielas izmantošanas mērogu un ietekmēto zāļu apjomu, kā arī ņemot vērā globālās piegādes ķēdes, EMA uzsvēra, ka prasība aizstāt titāna dioksīdu (E 171) gandrīz noteikti izraisītu ievērojamu zāļu trūkumu Savienības tirgū.
- (16) Pamatojoties uz EMA zinātnisko analīzi un lai izvairītos no zāļu trūkuma, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību, titāna dioksīds (E 171) būtu provizoriski jāiekļauj atļauto piedevu sarakstā, lai atļautu to lietot zālēs par krāsvielu, kamēr tam tiek izstrādātas piemērotas alternatīvas tā aizstāšanai, vienlaikus nodrošinot attiecīgo zāļu kvalitāti, nekaitīgumu un iedarbīgumu. Tomēr šajā laikā titāna dioksīds (E 171) būtu jāiekļauj to krāsvielu sarakstā, kuras nedrīkst tieši pārdot patērētājiem.
- (17) Ir ārkārtīgi svarīgi, lai farmācijas nozare darītu visu iespējamo, lai paātrinātu tādu alternatīvu pētniecību un izstrādi, ko zālēs izmantot par titāna dioksīda (E 171) aizstājēju, un iesniegtu vajadzīgās attiecīgo tirdzniecības atļauju nosacījumu izmaiņas. Ja šādu centienu nav, kompetentās iestādes attiecīgajām ieinteresētajām personām var pieprasīt iesniegt objektīvu un pārbaudāmu iemeslu, kas izskaidro aizstāšanas neiespējamību.
- (18) Komisija ir apņēmusies trīs gadu laikā no šīs regulas spēkā stāšanās dienas pārskatīt nepieciešamību saglabāt titāna dioksīda (E 171) izmantošanu tikai par krāsvielu zālēs vai svītrot to no Savienības pārtikas piedevu saraksta. Šī pārskatīšana būtu jābalsta uz atjauninātu EMA novērtējumu, kas jāveic pirms 2024. gada 1. aprīļa. Tajā būtu jāņem vērā panākumi, kas šajā laikposmā gūti, titāna dioksīdam (E 171) gan jaunās zālēs, gan tā aizstāšanai atļautās zālēs izstrādājot alternatīvas, un iespējamā ietekme uz kvalitāti, nekaitīgumu un iedarbīgumu, kā arī uz zāļu pieejamību. Ja šajā laikā titāna dioksīda (E 171) aizstāšana zālēs nav notikusi vai nav uzsākta, būtu jāņem vērā tikai objektīvi, pārbaudāmi iemesli, kas saistīti ar tā aizstāšanas iespējamību.
- (19) Tādēļ Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (20) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/35/EK (2009. gada 23. aprīlis) par zālēm pievienojamām krāsvielām (OV L 109, 30.4.2009., 10. lpp.).

⁽⁷⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Līdz 2022. gada 7. augustam pārtikas produktus, kas ražoti saskaņā ar noteikumiem, kuri bija spēkā pirms 2022. gada 7. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū. Pēc minētā datuma tie var palikt tirgū līdz to minimālajam derīguma termiņam vai "izlietot līdz" datumam.

3. pants

Komisija pēc apspriešanās ar Eiropas Zāļu aģentūru trīs gadu laikā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas pārskata nepieciešamību saglabāt titāna dioksīdu (E 171) izmantošanai tikai par zāļu krāsvielu vai svītrot to no Savienības pārtikas piedevu saraksta, kas noteikts Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikuma B daļā.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 14. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

1. Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza šādi:

a) pielikuma A daļas 2. punkta 5. apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“5. Krāsvielas E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 un E 180 un to maisījumus nedrīkst tieši pārdot patērētājam.”;

b) B daļas 1. punktu “Krāsvielas” groza šādi:

1) ierakstu par pārtikas piedevu E 171 (Titāna dioksīds) aizstāj ar šādu:

“E 171	Titāna dioksīds (**);
--------	-----------------------

2) pēc (*) zemsvītras piezīmes pievieno šādu (**) zemsvītras piezīmi:

“(**) Titāna dioksīds nav atļauts D un E daļā uzskaitītajās pārtikas produktu kategorijās. Viela ir iekļauta B.1. sarakstā, jo to izmanto zālēs saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/35/EK (OV L 109, 30.4.2009., 10. lpp.).”;

c) C daļas 2. punktā “II grupa. Pārtikas krāsvielas, ko atļauts *quantum satis*”, svītro ierakstu par pārtikas piedevu E 171 (Titāna dioksīds);

d) E daļu groza šādi:

1) 04.2.4.1. kategorijā (Augļu un dārzeņu izstrādājumi, izņemot kompotu) svītro ierakstu par pārtikas piedevu E 171 (Titāna dioksīds);

2) 09.2. kategorijā (Pārstrādātas zivis un zivsaimniecības produkti, tostarp gliemji un vēžveidīgie) svītro trīs ierakstus par pārtikas piedevu E 171 (Titāna dioksīds).

2. Regulas (EK) Nr. 1333/2008 III pielikuma 1. daļā ierakstu par pārtikas piedevu E 555 (Kālija alumīnija silikāts) aizstāj ar šādu:

“E 555	Kālija alumīnija silikāts	90 % attiecas uz pigmentu	E 172 dzelzs oksīdā un hidroksīdos”.
--------	---------------------------	---------------------------	--------------------------------------