

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2022/63 VAN DE COMMISSIE

van 14 januari 2022

tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het levensmiddelenadditief titaandioxide (E 171)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾, en met name artikel 10, lid 3,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽²⁾, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.
- (2) In bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.
- (3) Titaandioxide (E 171) is een stof die overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 als kleurstof in bepaalde levensmiddelen is toegestaan.
- (4) De EU-lijst van levensmiddelenadditieven kan overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.
- (5) In artikel 32, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1333/2008 is bepaald dat alle levensmiddelenadditieven die vóór 20 januari 2009 in de Unie waren toegestaan, worden onderworpen aan een nieuwe risicobeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (6) Op 14 september 2016 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de herbeoordeling van de veiligheid van titaandioxide (E 171) als levensmiddelenadditief ⁽³⁾ uitgebracht, waarin is geconcludeerd dat de in het advies berekende veiligheidsmarges geen aanleiding tot bezorgdheid geven. Niettemin heeft de EFSA aanvullende toxicologische tests, een uitgebreid onderzoek van 90 dagen dan wel een multigeneratieonderzoek naar de reproductietoxiciteit of een uitgebreid reproductietoxiciteitsonderzoek over één generatie overeenkomstig de huidige OESO-richtsnoeren aanbevolen, zodat zij voor het levensmiddelenadditief titaandioxide (E 171) een gezondheidsgebaseerde richtwaarde (aanvaardbare dagelijkse inname — ADI) kan vaststellen. De EFSA heeft ook aanbevolen de specificaties van de Unie voor titaandioxide (E 171) te wijzigen door een karakterisering van de deeltjesgrootteverdeling en het percentage deeltjes van nanogrootte in als levensmiddelenadditief gebruikt titaandioxide (E 171) in te voeren en de maximumgehalten aan onzuiverheden in de vorm van toxische elementen te herzien.

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

- (7) Op 30 januari 2017 heeft de Commissie een openbare oproep gedaan tot het indienen van wetenschappelijke en technologische gegevens over titaandioxide (E 171) om tegemoet te komen aan de behoeften aan gegevens die in het wetenschappelijk advies over de herbeoordeling van deze stof als levensmiddelenadditief werden vastgesteld.
- (8) Op 2 oktober 2017 en 29 juni 2018 hebben de bedrijfsexploitanten, rekening houdend met de aanbevelingen van de EFSA, een voorstel tot wijziging van de specificaties voor titaandioxide (E 171) gedaan en de nodige gegevens ingediend. Op 7 augustus 2018 heeft de Commissie de EFSA verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over de vraag of de verstrekte gegevens de voorgestelde wijziging van de specificaties voor titaandioxide (E 171) voldoende ondersteunen.
- (9) Op 12 juli 2019 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de voorgestelde wijzigingen van de specificaties voor als levensmiddelenadditief gebruikt titaandioxide (E 171). Zij heeft geconcludeerd dat aanvullende parameters met betrekking tot de deeltjesgrootteverdeling in de specificaties moeten worden opgenomen, en heeft een herziening van de definitie van het levensmiddelenadditief titaandioxide (E 171) in de specificaties van de Unie aanbevolen. Zij heeft ook geconcludeerd dat, op basis van de voorgestelde wijziging van de specificaties, de toxicologische gegevensbasis voor titaandioxide (E 171) als levensmiddelenadditief bijgevolg moet worden herzien overeenkomstig de gegevensvereisten als vermeld in de "Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" van 2018 ⁽⁴⁾.
- (10) Op 6 maart 2020 heeft de Commissie de EFSA verzocht de veiligheid van het levensmiddelenadditief titaandioxide (E 171) te beoordelen met inachtneming van de voorgestelde wijzigingen van de specificaties, de gegevens van een uitgebreid reproductieonderzoek over één generatie die door een consortium van belanghebbende bedrijfsexploitanten zijn verstrekt naar aanleiding van de in 2017 gedane openbare oproep tot het indienen van gegevens, alsmede alle nieuwe relevante gegevens die sinds de afronding van de herbeoordeling van titaandioxide (E 171) in 2016 beschikbaar zijn, waaronder de gegevens die in overeenstemming worden geacht met de gegevensvereisten als vermeld in de Guidance on nanotechnology van 2018.
- (11) Op 6 mei 2021 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheidsbeoordeling van titaandioxide (E 171) als levensmiddelenadditief ⁽⁵⁾. Gezien het advies over de voorgestelde wijzigingen van de specificaties en overeenkomstig de Guidance on nanotechnology van 2018 wordt in dit advies niet alleen rekening gehouden met alle nieuwe relevante gegevens, maar ook met de vóór 2016 gepubliceerde gegevens over de mogelijke genotoxiciteit van nanodeeltjes van titaandioxide, die niet eerder als relevant voor de herbeoordeling van 2016 werden aangemerkt. In haar advies heeft de EFSA aangegeven dat op basis van alle beschikbare gegevens een zekere bezorgdheid in verband met genotoxiciteit niet kon worden uitgesloten, en heeft zij gezien de vele onzekerheden geconcludeerd dat titaandioxide (E 171) bij gebruik als levensmiddelenadditief niet langer als veilig kan worden beschouwd. De EFSA heeft geen nieuwe onderzoeken gesignaleerd of aanbevolen die de bezorgdheid in verband met genotoxiciteit en andere resterende onzekerheden zouden kunnen verminderen.
- (12) Gezien de conclusie van het advies van de EFSA van 2021 over de veiligheid van titaandioxide (E 171) bij gebruik als levensmiddelenadditief moet de toelating voor gebruik van titaandioxide (E 171) in levensmiddelen worden ingetrokken. Bijgevolg mag titaandioxide (E 171) niet langer in levensmiddelen worden gebruikt. Aangezien titaandioxide (E 171) niet langer voor gebruik in levensmiddelen toegestaan zou zijn, is het ook passend de verwijzing ernaar te schrappen uit de vermelding over het gebruik van kaliumaluminiumsilicaat (E 555) als draagstof in bijlage III, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008.
- (13) Aangezien de EFSA geen onmiddellijk gezondheidsgevaar in verband met als levensmiddelenadditief gebruikt titaandioxide (E 171) heeft vastgesteld en teneinde een soepele overgang mogelijk te maken, is het evenwel wenselijk dat levensmiddelen die titaandioxide (E 171) bevatten en die worden gebruikt overeenkomstig de voorschriften die vóór de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening van toepassing waren, tot zes maanden na die datum in de handel mogen worden gebracht. Die levensmiddelen mogen daarna verder in de handel worden gebracht tot de minimumhoudbaarheidsdatum of uiterste consumptiedatum ervan.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6585.

- (14) Op grond van Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ mogen in geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik uitsluitend kleurstoffen worden gebruikt die zijn toegelaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 inzake levensmiddelenadditieven, waarvoor de specificaties zijn vastgesteld in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽⁷⁾. Het gebruik van andere excipiënten dan kleurstoffen in geneesmiddelen is onderworpen aan de Unievoorschriften inzake geneesmiddelen en wordt beoordeeld in het kader van de algemene beoordeling van het baten-risicoprofiel van een geneesmiddel.
- (15) Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op 8 september 2021 een wetenschappelijke analyse verstrekt over de technische functie van het gebruik van titaandioxide (E 171) in geneesmiddelen, de haalbaarheid van vervanging en de mogelijke termijnen voor het beschikbaar zijn van alternatieven. In zijn conclusies heeft het EMA aangegeven dat titaandioxide in geneesmiddelen hoofdzakelijk als kleurstof en opacifieermiddel wordt gebruikt, ook al heeft het meerdere functies. Het heeft er ook met klem op gewezen dat titaandioxide in een aantal essentiële geneesmiddelen veelvuldig in orale vaste en orale halfvaste toedieningsvormen wordt gebruikt. Het EMA heeft daarnaast beklemtoond dat het vanuit technisch oogpunt mogelijk zou moeten zijn alternatieven te vinden ter vervanging van titaandioxide (E 171)-houdende omhullingen, zowel als kleurstof als voor andere toepassingen. Het heeft echter ook onderstreept dat de haalbaarheid daarvan in dit stadium niet vaststaat, aangezien de vervanging van titaandioxide (E 171) een negatieve uitwerking op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen zou hebben. Het EMA heeft gewezen op de noodzaak om alternatieven zorgvuldig te beoordelen, met name om te waarborgen dat zij verenigbaar zijn met de verschillende componenten van individuele farmaceutische producten. Voor de vervanging van titaandioxide (E 171) in toegelaten geneesmiddelen is een afzonderlijke evaluatie en beoordeling vereist, waarvoor mogelijk onderzoeken naar biologische equivalentie nodig zijn. Voorts heeft het EMA geconcludeerd dat het in dit stadium moeilijk is aanbevelingen te doen voor een precieze overgangperiode voor de vervanging van in geneesmiddelen gebruikt titaandioxide (E 171), aangezien het herformuleren van elk afzonderlijk geneesmiddel meerdere jaren in beslag zou kunnen nemen, afhankelijk van de complexiteit van de herformulering en de vereiste onderzoeken. Ten slotte heeft het EMA, gezien de omvang van het gebruik van dit excipiënt en de hoeveelheid getroffen geneesmiddelen, en rekening houdend met de mondiale toeleveringsketens, er met klem op gewezen dat een vereiste om titaandioxide (E 171) te vervangen vrijwel zeker tot aanzienlijke geneesmiddelen tekorten op de markt van de Unie zou leiden.
- (16) Op basis van de wetenschappelijke analyse van het EMA en ter voorkoming van tekorten aan geneesmiddelen die gevolgen voor de volksgezondheid zouden kunnen hebben, moet titaandioxide (E 171) voorlopig op de lijst van additieven blijven staan waarvan het gebruik als kleurstof in geneesmiddelen is toegestaan, in afwachting van de ontwikkeling van geschikte vervangende alternatieven waarmee tegelijkertijd de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen worden gewaarborgd. Gedurende die tijd moet titaandioxide (E 171) echter worden opgenomen in de lijst van kleurstoffen die niet rechtstreeks aan de consument mogen worden verkocht.
- (17) Het is van cruciaal belang dat de farmaceutische industrie alles in het werk stelt om het onderzoek naar en de ontwikkeling van alternatieven die kunnen worden gebruikt ter vervanging van titaandioxide (E 171) in geneesmiddelen, te versnellen en de noodzakelijke wijzigingen van de voorwaarden van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen in te dienen. Doen de betrokken belanghebbenden dit niet, dan mogen de bevoegde autoriteiten van hen verlangen dat zij objectieve en controleerbare redenen verstrekken waarom vervanging niet haalbaar is.
- (18) De Commissie zal de noodzaak van handhaving van titaandioxide (E 171) op de EU-lijst van levensmiddelenadditieven die uitsluitend als kleurstof in geneesmiddelen mogen worden gebruikt dan wel van schrapping van titaandioxide (E 171) van die lijst binnen drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening evalueren. Deze evaluatie moet plaatsvinden op basis van een geactualiseerde beoordeling van het EMA die vóór 1 april 2024 moet worden uitgevoerd. Daarbij moet rekening worden gehouden met de vooruitgang die in deze periode wordt geboekt bij de ontwikkeling van alternatieven voor titaandioxide (E 171) in geneesmiddelen, zowel wat nieuwe geneesmiddelen als wat de vervanging ervan in toegelaten geneesmiddelen betreft, en met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid alsmede de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Wanneer er binnen deze periode geen vervanging van titaandioxide (E 171) in geneesmiddelen heeft plaatsgevonden dan wel hiermee geen begin is gemaakt, mogen uitsluitend objectieve controleerbare redenen verband houdend met de onhaalbaarheid van de vervanging in aanmerking worden genomen.
- (19) De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (20) De in de onderhavige verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁶⁾ Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren (PB L 109 van 30.4.2009, blz. 10).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Tot en met 7 augustus 2022 mogen levensmiddelen die zijn geproduceerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2022 van toepassing waren, verder in de handel worden gebracht. Na die datum mogen zij in de handel blijven tot de minimumhoudbaarheidsdatum of uiterste consumptiedatum ervan.

Artikel 3

De Commissie evalueert, na raadpleging van het Europees Geneesmiddelenbureau, binnen drie jaar na de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening de noodzaak om titaandioxide (E 171) te handhaven op dan wel te schrappen van de in bijlage II, deel B, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen EU-lijst van levensmiddelenadditieven die uitsluitend als kleurstof in geneesmiddelen mogen worden gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 januari 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

1) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt als volgt gewijzigd:

a) in deel A, 2, wordt punt 5 vervangen door:

“5. De kleurstoffen E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 171, E 173 en E 180 en combinaties daarvan mogen niet rechtstreeks aan de consument worden verkocht.”;

b) in deel B wordt punt 1, “Kleurstoffen”, als volgt gewijzigd:

1) de vermelding betreffende levensmiddelenadditief E 171 (Titaandioxide) wordt vervangen door:

“E 171	Titaandioxide (**)”
--------	---------------------

2) na voetnoot (*) wordt de volgende voetnoot (**) ingevoegd:

“(**) Titaandioxide is niet toegestaan in de levensmiddelen categorieën van de delen D en E. De stof is in lijst B1 opgenomen omdat zij in geneesmiddelen wordt gebruikt overeenkomstig Richtlijn 2009/35/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 109 van 30.4.2009, blz. 10).”;

c) in deel C, 2, “Groep II: in *quantum satis* — Hoeveelheid toegestane levensmiddelenkleurstoffen” wordt de vermelding betreffende levensmiddelenadditief E 171 (Titaandioxide) geschrapt;

d) deel E wordt als volgt gewijzigd:

1) in categorie 04.2.4.1 (Groente- en fruitbereidingen, met uitzondering van compote) wordt de vermelding betreffende levensmiddelenadditief E 171 (Titaandioxide) geschrapt;

2) in categorie 09.2 (Verwerkte vis en visserijproducten, inclusief schaal- en weekdieren) worden de drie vermeldingen betreffende levensmiddelenadditief E 171 (Titaandioxide) geschrapt.

2) In bijlage III, deel 1, bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt de vermelding betreffende levensmiddelenadditief E 555 (Kaliumaluminiumsilicaat) vervangen door:

“E 555	Kaliumaluminiumsilicaat	90 % ten aanzien van het pigment	In E 172 (ijzeroxiden en -hydroxiden)”
--------	-------------------------	----------------------------------	--