

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/63

z dnia 14 stycznia 2022 r.

zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do dodatku do żywności ditlenek tytanu (E 171)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 3,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych oraz warunki ich stosowania.
- (3) Ditlenek tytanu (E 171) jest substancją dozwoloną jako barwnik w określonych rodzajach żywności zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (4) Zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 unijny wykaz dodatków do żywności może być aktualizowany z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (5) Art. 32 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 stanowi, że wszystkie dodatki do żywności, które zostały dopuszczone w Unii przed dniem 20 stycznia 2009 r., podlegają ponownej ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (6) W dniu 14 września 2016 r. Urząd opublikował opinię naukową w sprawie ponownej oceny bezpieczeństwa ditlenku tytanu (E 171) jako dodatku do żywności <sup>(3)</sup>, w której stwierdził, że marginesy bezpieczeństwa obliczone w opinii nie budzą obaw. Niemniej jednak Urząd zalecił dodatkowe badania toksykologiczne, rozszerzone 90-dniowe badanie lub wielopokoleniowe lub rozszerzone jednopokoleniowe badanie toksyczności reprodukcyjnej zgodnie z aktualnymi wytycznymi OECD, aby móc ustalić wartość orientacyjną opartą na zdrowiu (dopuszczalne dzienne spożycie – ADI) dla ditlenku tytanu (E 171). Urząd zalecił również zmiany unijnych specyfikacji ditlenku tytanu (E 171) poprzez wprowadzenie charakterystyki zróżnicowania wielkości cząstek i odsetka cząstek w nanoskali obecnych w ditlenku tytanu (E 171) stosowanym jako dodatek do żywności oraz zmianę maksymalnych poziomów zanieczyszczeń toksycznymi pierwiastkami.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

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

- (7) W dniu 30 stycznia 2017 r. Komisja ogłosiła publiczne zaproszenie do przedstawienia danych naukowych i technologicznych dotyczących ditlenku tytanu (E 171) w celu uzyskania danych, które Urząd uznał za niezbędne w opinii naukowej dotyczącej ponownej oceny tej substancji jako dodatku do żywności.
- (8) W dniach 2 października 2017 r. i 29 czerwca 2018 r., w świetle zaleceń Urzędu, podmioty gospodarcze złożyły wnioski dotyczące zmiany specyfikacji ditlenku tytanu (E 171) i przedłożyły niezbędne dane. W dniu 7 sierpnia 2018 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o wydanie opinii naukowej na temat tego, czy przekazane dane odpowiednio uzasadniają proponowaną zmianę specyfikacji ditlenku tytanu (E 171).
- (9) W dniu 12 lipca 2019 r. Urząd opublikował opinię naukową w sprawie proponowanych zmian specyfikacji ditlenku tytanu (E 171) stosowanego jako dodatek do żywności. Urząd stwierdził, że w specyfikacjach należy uwzględnić dodatkowe parametry dotyczące zróżnicowania wielkości cząstek i zalecił zmianę definicji dodatku do żywności dwutlenek tytanu (E 171) w specyfikacjach unijnych. Urząd stwierdził również, że w oparciu o proponowaną zmianę specyfikacji należy następnie przeprowadzić przegląd bazy danych toksykologicznych dotyczących ditlenku tytanu (E 171) jako dodatku do żywności zgodnie z wymogami dotyczącymi danych określonymi we „Wskazówkach dotyczących oceny ryzyka stosowania nanonauki i nanotechnologii w łańcuchu żywnościowym i paszowym”<sup>(4)</sup> z 2018 r.
- (10) W dniu 6 marca 2020 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o ocenę bezpieczeństwa dodatku do żywności ditlenek tytanu (E 171) z uwzględnieniem proponowanych zmian specyfikacji, danych z rozszerzonego jednopokoleniowego badania toksyczności reprodukcyjnej przedłożonych przez konsorcjum zainteresowanych podmiotów gospodarczych w odpowiedzi na publiczne wezwanie do przedkładania danych ogłoszone w 2017 r., a także wszystkich nowych istotnych danych dostępnych od czasu ukończenia ponownej oceny ditlenku tytanu (E 171) w 2016 r., w tym danych uznanych za zgodne z wymogami dotyczącymi danych określonymi we wskazówkach z 2018 r. dotyczących nanotechnologii.
- (11) W dniu 6 maja 2021 r. Urząd opublikował opinię naukową w sprawie oceny bezpieczeństwa ditlenku tytanu (E 171) jako dodatku do żywności<sup>(5)</sup>. W świetle opinii w sprawie proponowanych zmian specyfikacji oraz w oparciu o wskazówki z 2018 r. dotyczące nanotechnologii w opinii uwzględniono również – oprócz wszystkich nowych istotnych danych – dane dotyczące potencjalnej genotoksyczności nanocząsteczek ditlenku tytanu opublikowane przed 2016 r., które nie zostały wcześniej uznane za istotne na potrzeby ponownej oceny w 2016 r. W swojej opinii Urząd wskazał, że na podstawie wszystkich dostępnych dowodów nie można wykluczyć obaw dotyczących genotoksyczności, a biorąc pod uwagę liczne wątpliwości, Urząd stwierdził, że ditlenku tytanu (E 171) nie można już uznawać za bezpieczny w przypadku stosowania jako dodatek do żywności. Urząd nie zidentyfikował ani nie zalecił żadnych nowych badań, które mogłyby złagodzić obawy dotyczące genotoksyczności i inne utrzymujące się wątpliwości.
- (12) W świetle wniosków zawartych w opinii Urzędu z 2021 r. dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ditlenku tytanu (E 171) jako dodatku do żywności należy cofnąć zezwolenie na stosowanie ditlenku tytanu (E 171) w żywności. W związku z tym ditlenek tytanu (E 171) nie może być już stosowany w żywności. Ponieważ ditlenek tytanu (E 171) nie byłby już dopuszczony do stosowania w żywności, należy również usunąć odniesienie do niego z pozycji dotyczącej stosowania krzemianu glinowo-potasowego (E 555) jako nośnika określone w części 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (13) Biorąc jednak pod uwagę, że Urząd nie stwierdził bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia związanego z ditlenkiem tytanu (E 171) stosowanym jako dodatek do żywności, oraz w celu umożliwienia płynnego wycofywania tej substancji, żywność zawierająca ditlenek tytanu (E 171) stosowany zgodnie z przepisami obowiązującymi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia może być wprowadzana do obrotu przez sześć miesięcy po tej dacie. Żywność ta może pozostać na rynku do swojej daty minimalnej trwałości lub swojego terminu przydatności do spożycia.

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

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

- (14) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE<sup>(6)</sup> ogranicza stosowanie barwników w produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych do substancji dozwolonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności, których specyfikacje określono w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012<sup>(7)</sup>. Stosowanie substancji pomocniczych innych niż barwniki w produktach leczniczych podlega unijnym przepisom dotyczącym produktów leczniczych i jest oceniane w ramach ogólnego profilu korzyści i ryzyka produktu leczniczego.
- (15) W odpowiedzi na wniosek Komisji Europejska Agencja Leków (EMA) przedstawiła w dniu 8 września 2021 r. analizę naukową dotyczącą technicznego celu stosowania ditlenku tytanu (E 171) w produktach leczniczych, wykonalności jego zastąpienia i możliwych ram czasowych dla substancji alternatywnych. W swoich wnioskach EMA wskazała, że ditlenek tytanu jest stosowany głównie w produktach leczniczych jako barwnik i środek zmętniający, chociaż ma wiele funkcji. Podkreśliła również, że ditlenek tytanu jest często stosowany w wielu podstawowych produktach leczniczych w postaci stałej i półstałej postaci farmaceutycznej podawanych drogą doustną. EMA podkreśliła również, że z technicznego punktu widzenia powinna istnieć możliwość znalezienia substancji alternatywnych, aby zastąpić powłoki zawierające ditlenek tytanu (E 171) – zarówno jako barwnik, jak i w innych zastosowaniach. Podkreśliła jednak również, że na obecnym etapie jego wykonalność nie jest potwierdzona, ponieważ zastąpienie ditlenku tytanu (E 171) miałyby negatywny wpływ na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych. EMA podkreśliła potrzebę starannej oceny substancji alternatywnych, zwłaszcza w celu zapewnienia ich zgodności z różnymi składnikami poszczególnych produktów farmaceutycznych. Zastąpienie ditlenku tytanu (E 171) w dopuszczonych produktach leczniczych wymagałoby indywidualnego przeglądu i oceny, co mogłoby wymagać przeprowadzenia badań biorównoważności. Ponadto EMA stwierdziła, że na obecnym etapie trudno jest zalecić precyzyjne ramy czasowe okresu przejściowego na zastąpienie ditlenku tytanu (E 171) stosowanego w produktach leczniczych, ponieważ czas potrzebny na zmianę składu każdego poszczególnego produktu może zająć kilka lat, w zależności od złożoności tej zmiany i wymaganych badań. Wreszcie, biorąc pod uwagę skalę stosowania tej substancji pomocniczej i ilość produktów, których ono dotyczy, a także uwzględniając globalne łańcuchy dostaw, EMA podkreśliła, że wymóg zastąpienia ditlenku tytanu (E 171) niemal na pewno spowodowałby znaczne niedobory leków na rynku unijnym.
- (16) Na podstawie analizy naukowej EMA oraz w celu uniknięcia niedoborów produktów leczniczych, które mogłyby mieć wpływ na zdrowie publiczne, ditlenek tytanu (E 171) powinien tymczasowo pozostać w wykazie dopuszczonych dodatków, aby umożliwić jego stosowanie w produktach leczniczych jako barwnika, do czasu opracowania odpowiednich substancji alternatywnych, które zastąpią go, przy jednoczesnym zapewnieniu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowych produktów leczniczych. W tym czasie ditlenek tytanu (E 171) powinien jednak zostać włączony do wykazu barwników, które nie mogą być sprzedawane bezpośrednio konsumentom.
- (17) Niezwykle ważne jest, aby przemysł farmaceutyczny podjął wszelkie możliwe starania w celu przyspieszenia prac badawczo-rozwojowych nad substancjami alternatywnymi, które byłyby stosowane jako zamiennik ditlenku tytanu (E 171) w produktach leczniczych, oraz aby wprowadzić niezbędne zmiany w warunkach odnośnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku braku takich starań właściwe organy mogą zwrócić się do zainteresowanych stron o przedstawienie obiektywnego i możliwego do zweryfikowania powodu uzasadniającego niewykonalność zastąpienia.
- (18) Komisja zobowiązuje się do poddania przeglądowi potrzeby utrzymania ditlenku tytanu (E 171) albo usunięcia go z unijnego wykazu dodatków do żywności do wyłącznego stosowania jako barwnik w produktach leczniczych w ciągu trzech lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Przegląd taki powinien opierać się na zaktualizowanej ocenie EMA, która ma zostać przeprowadzona przed dniem 1 kwietnia 2024 r. Należy uwzględnić postępy poczynione w tym okresie w zakresie opracowywania substancji alternatywnych dla ditlenku tytanu (E 171) w produktach leczniczych zarówno w odniesieniu do nowych produktów, jak i w odniesieniu do zastąpienia go w dopuszczonych produktach oraz ewentualny wpływ na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność, a także na dostępność produktów leczniczych. W przypadku gdy zastąpienie ditlenku tytanu (E 171) w produktach leczniczych nie będzie miało miejsca lub nie zostanie rozpoczęte w tym okresie, należy uwzględnić jedynie obiektywne, możliwe do zweryfikowania powody związane z brakiem wykonalności jego zastąpienia.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić załączniki II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(6)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych (Dz.U. L 109 z 30.4.2009, s. 10).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Do dnia 7 sierpnia 2022 r. żywność wyprodukowana zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 lutego 2022 r. może być nadal wprowadzana do obrotu. Po tej dacie może pozostać na rynku do swojej daty minimalnej trwałości lub swojego terminu przydatności do spożycia.

*Artykuł 3*

Po konsultacji z Europejską Agencją Leków Komisja podda przeglądowi potrzebę utrzymania ditlenku tytanu (E 171) w unijnym wykazie dodatków do żywności do wyłącznego stosowania jako barwnik w produktach leczniczych w części B załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 lub usunięcia go z tego wykazu w ciągu trzech lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 stycznia 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

1. W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się następujące zmiany:

a) w części A pkt 2 ppkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Barwniki E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 171, E 173 i E 180 ani ich mieszaniny nie mogą być sprzedawane bezpośrednio konsumentowi.”;

b) w części B pkt 1 „Barwniki” wprowadza się następujące zmiany:

1) pozycja dotycząca dodatku do żywności E 171 (Dwutlenek tytanu) otrzymuje brzmienie:

„E 171	Ditlenek tytanu (**)
--------	----------------------

2) po przypisie (\*) dodaje się przypis (\*\*) w brzmieniu:

„(\*\*) Ditlenek tytanu nie jest dopuszczony w kategoriach żywności wymienionych w częściach D i E. Substancja ta znajduje się w wykazie B1, ponieważ jest stosowana w produktach leczniczych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/35/WE (Dz.U. L 109 z 30.4.2009, s. 10).”;

c) w części C pkt 2 „Grupa II: Barwniki spożywcze dopuszczone na poziomie *quantum satis*” skreśla się pozycję dotyczącą dodatku do żywności E 171 (Dwutlenek tytanu);

d) w części E wprowadza się następujące zmiany:

1) w kategorii 04.2.4.1 (Przetwory owocowe i warzywne, z wyłączeniem owoców w wodnym roztworze cukru, poddanych obróbce cieplnej) skreśla się pozycję dotyczącą dodatku do żywności E 171 (Ditlenek tytanu);

2) w kategorii 09.2 (Przetworzone ryby i produkty rybołówstwa, w tym mięczaki i skorupiaki) skreśla się trzy pozycje dotyczące dodatku do żywności E 171 (Dwutlenek tytanu).

2. W części 1 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 pozycja dotycząca dodatku do żywności E 555 (Krzemian glinowo-potasowy) otrzymuje brzmienie:

„E 555	Krzemian glinowo-potasowy	90 % w odniesieniu do pigmentu	W tlenkach i wodorotlenkach żelaza E 172”
--------	---------------------------	--------------------------------	---