

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2022/63 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2022

de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aditivul alimentar dioxid de titan (E 171)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ⁽¹⁾, în special articolul 10 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ⁽²⁾, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în aditivii alimentari, în enzimele alimentare, în aromele alimentare și în nutrienți și condițiile de utilizare a acestora.
- (3) Dioxidul de titan (E 171) este o substanță autorizată drept colorant în anumite produse alimentare, în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (4) În conformitate cu articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, lista de aditivi alimentari a Uniunii poate fi actualizată fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (5) Articolul 32 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 prevede că toți aditivii alimentari care au fost deja autorizați în Uniune înainte de 20 ianuarie 2009 trebuie să facă obiectul unei noi evaluări a riscurilor de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).
- (6) La 14 septembrie 2016, autoritatea a publicat un aviz științific privind reevaluarea siguranței dioxidului de titan (E 171) ca aditiv alimentar ⁽³⁾, concluzionând că marjele de siguranță calculate în aviz nu ar constitui un motiv de îngrijorare. Cu toate acestea, autoritatea a recomandat teste toxicologice suplimentare, un studiu extins de 90 de zile sau un studiu de toxicitate asupra reproducerii pe mai multe generații sau un studiu amplu pe o generație, în conformitate cu orientările actuale ale OCDE, pentru a putea stabili o valoare orientativă bazată pe sănătate (doză zilnică acceptabilă – DZA) pentru dioxidul de titan (E 171). Autoritatea a recomandat, de asemenea, modificări ale specificațiilor Uniunii privind dioxidul de titan (E 171) prin introducerea unei caracterizări a distribuției granulometrice și a procentului de particule la scară nanometrică în dioxidul de titan (E 171) utilizat ca aditiv alimentar și prin revizuirea limitelor maxime pentru impuritățile de elemente toxice.

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

- (7) La 30 ianuarie 2017, Comisia a lansat o cerere publică de date științifice și tehnologice privind dioxidul de titan (E 171), vizând nevoile în materie de date identificate în avizul științific privind reevaluarea acestei substanțe ca aditiv alimentar.
- (8) La 2 octombrie 2017 și la 29 iunie 2018, având în vedere recomandările autorității, operatorii economici au prezentat o propunere de modificare a specificațiilor pentru dioxidul de titan (E 171) și au prezentat datele necesare. La 7 august 2018, Comisia a solicitat autorității să furnizeze un aviz științific pentru a stabili dacă datele furnizate sprijină în mod adecvat modificarea propusă a specificațiilor pentru dioxidul de titan (E 171).
- (9) La 12 iulie 2019, autoritatea a publicat un aviz științific privind evaluarea siguranței dioxidului de titan (E 171) ca aditiv alimentar. Autoritatea a concluzionat cu privire la includerea în specificații a unor parametri suplimentari referitori la distribuția granulometrică și a recomandat o revizuire a definiției aditivului alimentar dioxid de titan (E 171) din specificațiile Uniunii. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că, pe baza modificării propuse a specificațiilor, revizuirea bazei de date toxicologice privind dioxidul de titan (E 171) ca aditiv alimentar ar trebui, prin urmare, să fie efectuată în conformitate cu cerințele în materie de date specificate în „*Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (Orientări privind evaluarea riscurilor aplicării nanoștiinței și nanotehnologiilor în lanțul alimentar și furajer)” ⁽⁴⁾ din 2018.
- (10) La 6 martie 2020, Comisia a solicitat autorității să evalueze siguranța aditivului alimentar dioxid de titan (E 171), luând în considerare modificările propuse ale specificațiilor, datele dintr-un studiu extins pe o singură generație privind toxicitatea asupra reproducerii prezentat de un consorțiu de operatori economici interesați ca răspuns la cererea publică de date lansată în 2017, precum și toate datele relevante noi disponibile de la finalizarea reevaluării dioxidului de titan (E 171) în 2016, inclusiv datele considerate a fi în conformitate cu cerințele în materie de date specificate în Ghidul din 2018 privind nanotehnologia.
- (11) La 6 mai 2021, autoritatea a publicat un aviz științific privind evaluarea siguranței dioxidului de titan (E 171) ca aditiv alimentar ⁽⁵⁾. Având în vedere avizul privind modificările propuse ale specificațiilor și în urma Orientărilor privind nanotehnologia din 2018, avizul ia în considerare, de asemenea, pe lângă toate noile date relevante, datele privind posibila genotoxicitate a nanoparticulelor de dioxid de titan publicate înainte de 2016, care nu fuseseră identificate anterior ca fiind relevante pentru reevaluarea din 2016. În avizul său, autoritatea a indicat că, pe baza tuturor dovezilor disponibile, nu a putut fi exclusă o problemă legată de genotoxicitate și, având în vedere numeroasele incertitudini, a concluzionat că dioxidul de titan (E 171) nu mai poate fi considerat sigur atunci când este utilizat ca aditiv alimentar. Autoritatea nici nu a identificat, nici nu a recomandat noi studii care ar putea atenua problema genotoxicității și alte incertitudini rămase.
- (12) Având în vedere concluzia avizului din 2021 al autorității cu privire la siguranța dioxidului de titan (E 171) atunci când este utilizat ca aditiv alimentar, este oportun să se elimine autorizația de utilizare a dioxidului de titan (E 171) în produsele alimentare. În consecință, dioxidul de titan (E 171) nu mai poate fi utilizat în produsele alimentare. Întrucât dioxidul de titan (E 171) nu ar mai fi autorizat pentru utilizare în produsele alimentare, este, de asemenea, oportun să se elimine trimiterea la acesta din rubrica referitoare la utilizarea silicatlului de aluminiu și de potasiu (E 555) ca suport prevăzut în partea 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (13) Cu toate acestea, având în vedere că autoritatea nu a identificat o problemă imediată de sănătate legată de dioxidul de titan (E 171) utilizat ca aditiv alimentar și pentru a permite o tranziție ușoară, este oportun ca produsele alimentare care conțin dioxid de titan (E 171) utilizat în conformitate cu normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament să poată fi introduse pe piață până la șase luni de la data respectivă. Produsele alimentare respective pot fi comercializate în continuare până la data lor minimă de valabilitate sau până la data-limită de consum.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6585.

- (14) Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾ restricționează utilizarea coloranților în medicamentele de uz uman și veterinar la cei autorizați în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari, pentru care sunt stabilite specificații în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽⁷⁾. Utilizările altor excipienți decât coloranții în medicamente fac obiectul normelor Uniunii privind medicamentele și sunt evaluate ca parte a profilului general de beneficii ale unui medicament.
- (15) Ca răspuns la o solicitare din partea Comisiei, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a furnizat, la 8 septembrie 2021, o analiză științifică privind scopul tehnic al utilizării dioxidului de titan (E 171) în medicamente, fezabilitatea înlocuirii și posibilele termene pentru alternative. În concluziile sale, EMA a indicat că dioxidul de titan este utilizat în principal în medicamente ca opacifiant și colorant, chiar dacă are funcții multiple. De asemenea, a subliniat că dioxidul de titan este utilizat frecvent într-o serie de medicamente esențiale în forme de dozare orală solidă și orală semisolidă. EMA a subliniat, de asemenea, că, din punct de vedere tehnic, ar trebui să fie posibilă găsirea unor alternative pentru înlocuirea substanțelor de acoperire cu dioxid de titan (E171), atât pentru funcția de colorant, cât și pentru alte utilizări. Cu toate acestea, Comisia a subliniat, de asemenea, că fezabilitatea sa nu este confirmată în această etapă, deoarece înlocuirea dioxidului de titan (E 171) ar avea un impact negativ asupra calității, siguranței și eficacității medicamentelor. EMA a subliniat necesitatea de a evalua cu atenție alternativele, în special pentru a asigura compatibilitatea acestora cu diferitele componente ale produselor farmaceutice individuale. Înlocuirea dioxidului de titan (E 171) în medicamentele autorizate ar necesita o revizuire și o evaluare individuală, care ar putea necesita studii de bioechivalență. În plus, EMA a concluzionat că, în acest stadiu, este dificil să se recomande o perioadă de tranziție precisă pentru înlocuirea dioxidului de titan (E 171) utilizat în medicamente, deoarece timpul necesar pentru reformularea fiecărui produs în parte ar putea dura mai mulți ani, în funcție de complexitatea reformulării și a studiilor necesare. În cele din urmă, având în vedere amploarea utilizării acestui excipient și volumul de produse afectate și ținând seama de lanțurile de aprovizionare globale, EMA a subliniat că cerința de a înlocui dioxidul de titan (E 171) ar cauza aproape sigur deficite semnificative de medicamente pe piața Uniunii.
- (16) Pe baza analizei științifice a EMA și pentru a evita penuria de medicamente care ar putea avea un impact asupra sănătății publice, dioxidul de titan (E 171) trebuie să rămână provizoriu pe lista aditivilor autorizați pentru a permite utilizarea sa în medicamente ca colorant, până la elaborarea unor alternative adecvate pentru înlocuirea acestuia, asigurând în același timp calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor în cauză. În această perioadă, dioxidul de titan (E 171) trebuie totuși inclus în lista coloranților care nu pot fi vânduți direct consumatorilor.
- (17) Este extrem de important ca industria farmaceutică să depună toate eforturile posibile pentru a accelera cercetarea și dezvoltarea de alternative care ar urma să fie utilizate ca înlocuitor al dioxidului de titan (E 171) în medicamente și să prezinte modificările necesare ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață în cauză. În absența unor astfel de eforturi, autoritățile competente pot solicita părților interesate în cauză să prezinte un motiv obiectiv și verificabil care să explice imposibilitatea înlocuirii.
- (18) Comisia se angajează să reexamineze necesitatea de a menține dioxidul de titan (E 171) sau de a-l elimina din lista Uniunii de aditivi alimentari pentru utilizare exclusivă ca colorant în medicamente în termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Această reexaminare trebuie să se bazeze pe o evaluare actualizată a EMA, care urmează să fie efectuată înainte de 1 aprilie 2024. Aceasta ar trebui să ia în considerare prognozele înregistrate în această perioadă în ceea ce privește dezvoltarea de alternative la dioxidul de titan (E 171) în medicamente, atât pentru produsele noi, cât și pentru înlocuirea acestuia în produsele autorizate, precum și posibilele efecte asupra calității, siguranței și eficacității, precum și asupra disponibilității medicamentelor. În cazul în care înlocuirea dioxidului de titan (E 171) în medicamente nu a avut loc sau nu a fost inițiată în această perioadă, ar trebui luate în considerare numai motivele obiective și verificabile legate de lipsa fezabilității înlocuirii acestuia.
- (19) Ca atare, anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 trebuie să fie modificate în consecință.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁶⁾ Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (JO L 109, 30.4.2009, p. 10).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Până la 7 august 2022, produsele alimentare produse în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 februarie 2022 pot continua să fie introduse pe piață. După această dată, produsele respective pot fi comercializate în continuare până la data lor minimă de valabilitate sau până la data-limită de consum.

Articolul 3

În urma consultării Agenției Europene pentru Medicamente, Comisia reexaminează necesitatea de a menține dioxidul de titan (E 171) sau de a-l elimina de pe lista Uniunii de aditivi alimentari pentru uz exclusiv ca colorant în medicamente din partea B a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 în termen de trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 ianuarie 2022.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

1. Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2 al părții A, punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Coloranții E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 și E 180 și amestecurile acestora nu pot fi vânduți direct către consumatori.”;

(b) punctul 1 din partea B „Coloranți” se modifică după cum urmează:

1. rubrica referitoare la aditivul alimentar E 171 (Dioxid de titan) se înlocuiește cu următorul text:

„E 171	Dioxid de titan (**)
--------	----------------------

2. următoarea notă de subsol (**) se adaugă după nota de subsol (*):

„(**) Dioxidul de titan nu este autorizat în categoriile de alimente enumerate în părțile D și E. Substanța figurează în lista B1 pentru că este utilizată în medicamente, în conformitate cu Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 109, 30.4.2009, p. 10).”;

(c) în partea C, punctul 2 „Grupa II: Coloranți alimentari autorizați *quantum satis*”, rubrica referitoare la aditivul alimentar E 171 (Dioxid de titan) se elimină;

(d) partea E se modifică după cum urmează:

1. în categoria 04.2.4.1 (Preparate din fructe și legume, cu excepția compoturilor), rubrica referitoare la aditivul alimentar E 171 (Dioxid de titan) se elimină;

2. în categoria 09.2 (Pește și produse de pescărie prelucrate, inclusiv moluște și crustacee), cele trei rubrici referitoare la aditivul alimentar E 171 (Dioxid de titan) se elimină.

2. În partea 1 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, rubrica referitoare la aditivul alimentar E 555 (silicat de aluminiu și potasiu) se înlocuiește cu următorul text:

„E 555	Silicat de aluminiu și potasiu	90 % în raport cu pigmentul	În E 172 oxizi și hidroxizi de fier”
--------	--------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------