

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/63

zo 14. januára 2022,

ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o použitie prídavnej látky v potravinách oxid titaničitý (E 171)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 3,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch, potravinárskych arómach a živinách, ako aj podmienky ich používania.
- (3) Oxid titaničitý (E 171) je látka povolená ako farbivo v určitých potravinách v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (4) V zmysle článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 možno zoznam Únie obsahujúci prídavné látky aktualizovať buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (5) V článku 32 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje, že všetky prídavné látky v potravinách, ktoré už boli povolené v Únii pred 20. januárom 2009, podliehajú novému hodnoteniu rizika, ktoré vykoná Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (6) Úrad 14. septembra 2016 uverejnil vedecké stanovisko k prehodnoteniu bezpečnosti oxidu titaničitého (E 171) ako prídavnej látky v potravinách ⁽³⁾, v ktorom dospel k záveru, že rozpätie expozície vypočítané v stanovisku nie je dôvodom na obavy. Úrad však odporučil dodatočné toxikologické testovanie a rozšírenú 90-dňovú štúdiu alebo multigeneračnú či rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity podľa súčasných usmernení OECD, aby bolo možné stanoviť pre oxid titaničitý (E 171) smernú hodnotu z hľadiska ochrany zdravia (prijateľný denný príjem – ADI). Takisto odporučil zmeny špecifikácií Únie pre oxid titaničitý (E 171) zavedením charakterizácie granulometrického zloženia a percentuálneho podielu častíc na nanoúrovni prítomných v oxide titaničitom (E 171) používanom ako prídavná látka v potravinách a revíziou maximálnych prípustných množstiev pre nečistoty toxických prvkov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(9):4545.

- (7) Komisia 30. januára 2017 zverejnila verejnú výzvu na predkladanie vedeckých a technologických údajov o oxide titaničitom (E 171) so zameraním na potrebné údaje identifikované vo vedeckom stanovisku o prehodnotení tejto látky ako prídavnej látky v potravinách.
- (8) Vzhľadom na odporúčania úradu prevádzkovateľa podnikov predložili 2. októbra 2017 a 29. júna 2018 návrh na zmenu špecifikácií pre oxid titaničitý (E 171) a poskytli potrebné údaje. Komisia 7. augusta 2018 požiadala úrad, aby poskytol vedecké stanovisko k tomu, či poskytnuté údaje v dostatočnej miere podporujú navrhovanú zmenu špecifikácií pre oxid titaničitý (E 171).
- (9) Úrad 12. júla 2019 uverejnil vedecké stanovisko k navrhovaným zmenám špecifikácií pre oxid titaničitý (E 171) používaný ako prídavná látka v potravinách. Dospel k záveru, že do špecifikácií by sa mali zahrnúť parametre týkajúce sa granulometrického zloženia a odporučil revíziu definície prídavnej látky oxid titaničitý (E 171) v špecifikáciách Únie. Úrad takisto dospel k záveru, že na základe navrhovanej zmeny v špecifikáciách a v súlade s požiadavkami na údaje špecifikovanými v usmernení „*Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* (Usmernenie k posúdeniu rizík v súvislosti používaním nanovedy a nanotechnológií v potravinovom a krmivovom reťazci)“⁽⁴⁾ z roku 2018 by sa mala následne vykonať revízia toxikologickej databázy pre oxid titaničitý (E 171) ako prídavnej látky v potravinách.
- (10) Komisia 6. marca 2020 požiadala úrad, aby posúdil bezpečnosť prídavnej látky v potravinách oxid titaničitý (E 171) zohľadňujúc pritom navrhované zmeny špecifikácií, údaje z rozšírenej jednogenečnej štúdie reprodukčnej toxicity predložené konzorciom zainteresovaných prevádzkovateľov v reakcii na verejnú výzvu na predkladanie údajov z roku 2017, ako aj všetky nové relevantné údaje dostupné od dokončenia prehodnotenia oxidu titaničitého (E 171) v roku 2016 vrátane údajov, ktoré sa považujú za údaje v súlade s požiadavkami na údaje špecifikovanými v usmernení o nanotechnológiách z roku 2018.
- (11) Úrad 6. mája 2021 uverejnil vedecké stanovisko k hodnoteniu bezpečnosti oxidu titaničitého (E 171) používaného ako prídavná látka v potravinách⁽⁵⁾. Vzhľadom na stanovisko k navrhovaným zmenám špecifikácií a v nadväznosti na usmernenie k nanotechnológiám z roku 2018 sa v stanovisku okrem všetkých nových relevantných údajov zohľadňujú aj údaje o potenciálnej genotoxicite nanočastíc oxidu titaničitého uverejnené pred rokom 2016, ktoré neboli predtým pre prehodnotenie v roku 2016 identifikované ako relevantné. Úrad vo svojom stanovisku uviedol, že na základe všetkých dostupných dôkazov nemožno vylúčiť obavy v súvislosti s genotoxicitou a vzhľadom na mnohé neistoty dospel k záveru, že oxid titaničitý (E 171) sa už nemôže považovať za bezpečný, ak sa používa ako prídavná látka v potravinách. Úrad neidentifikoval ani neodporúčal žiadne nové štúdie, ktoré by mohli zmierniť obavy súvisiace s genotoxicitou a ostatné pretrvávajúce neistoty.
- (12) Vzhľadom na závery stanoviska úradu z roku 2021 o bezpečnosti oxidu titaničitého (E 171), ak sa používa ako prídavná látka v potravinách, je vhodné zrušiť povolenie na používanie oxidu titaničitého (E 171) v potravinách. Oxid titaničitý (E 171) sa preto už nesmie používať v potravinách. Keďže oxid titaničitý (E 171) už nebude povolený na používanie v potravinách, je vhodné vypustiť odkaz naň z položky o používaní kremičitana hlinitodraselného (E 555) ako nosiča stanoveného v časti I prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (13) Keďže však úrad v súvislosti s oxidom titaničitým (E 171) používaným ako prídavná látka v potravinách neidentifikoval žiadne bezprostredné obavy týkajúce sa zdravia a s cieľom umožniť hladký prechod je vhodné, aby sa potraviny obsahujúce oxid titaničitý (E 171) používaný v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia mohli uvádzať na trh ešte šesť mesiacov od uvedeného dátumu. Tieto potraviny sa potom môžu naďalej predávať až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(7):5327.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(5):6585.

- (14) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/35/ES⁽⁶⁾ sa používanie farbív v humánných a veterinárnych liekoch obmedzuje na farbivá povolené v súlade s nariadením (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách, pre ktoré sú v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012⁽⁷⁾ stanovené špecifikácie. Používanie pomocných látok iných ako farbivá v liekoch podlieha pravidlám Únie o liekoch a hodnotí sa ako súčasť celkového profilu prínosu a rizika lieku.
- (15) V reakcii na žiadosť Komisie predložila Európska agentúra pre lieky (EMA) 8. septembra 2021 vedeckú analýzu technického účelu používania oxidu titaničitého (E 171) v liekoch, uskutočniteľnosti jeho nahradenia a možných časových rámcov pre alternatívy. Agentúra EMA vo svojich záveroch uviedla, že oxid titaničitý sa používa v liekoch predovšetkým ako farbivo a kaliaca látka, aj keď má viacero funkcií. Tiež zdôraznila, že oxid titaničitý sa používa vo viacerých základných liekoch v tuhej a polotuhej perorálnej liekovej forme. Agentúra EMA tiež zdôraznila, že z technického hľadiska by malo byť možné nájsť alternatívy, ako nahradiť filmy obsahujúce oxid titaničitý (E 171), a to ako farbivo a na iné použitia. Zdôraznila však tiež, že uskutočniteľnosť nie je v tejto fáze potvrdená, pretože nahradenie oxidu titaničitého (E 171) by negatívne ovplyvnilo kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov. Agentúra EMA zdôraznila potrebu dôkladného posúdenia alternatív, najmä s cieľom zabezpečiť ich zlučiteľnosť s rôznymi zložkami jednotlivých farmaceutických výrobkov. Nahradenie oxidu titaničitého (E 171) v povolených liekoch by si vyžadovalo individuálne preskúmanie a hodnotenie, čo by prípadne vyžadovalo štúdie biologickej rovnocennosti. Agentúra EMA okrem toho dospela k záveru, že v tejto fáze je ťažké odporučiť pre nahradenie oxidu titaničitého (E 171) používaného v liekoch presný rámec prechodného obdobia, keďže obdobie potrebné na reformuláciu každého jednotlivého výrobku môže trvať niekoľko rokov v závislosti od zložitosti reformulácie a požadovaných štúdií. Vzhľadom na rozsah používania tejto pomocnej látky a objem dotknutých výrobkov, ako aj vzhľadom na globálne dodávateľské reťazce agentúra EMA zdôraznila, že požiadavka nahradiť oxid titaničitý (E 171) by takmer určite spôsobila významný nedostatok liekov na trhu Únie.
- (16) Na základe vedeckej analýzy agentúry EMA a s cieľom zabrániť nedostatku liekov, ktorý by mohol mať vplyv na verejné zdravie, by oxid titaničitý (E 171) mal zostať dočasne na zozname povolených prídavných látok, aby sa umožnilo jeho používanie v liekoch ako farbivo, kým sa nevyvinú vhodné alternatívy jeho nahradenia pri súčasnom zabezpečení kvality, bezpečnosti a účinnosti príslušných liekov. Počas tohto obdobia by sa však oxid titaničitý (E 171) mal zahrnúť do zoznamu farbív, ktoré sa nesmú predávať priamo spotrebiteľom.
- (17) Je mimoriadne dôležité, aby farmaceutický priemysel vynaložil všetko úsilie na urýchlenie výskumu a vývoja alternatív, ktoré by sa použili ako náhrada za oxid titaničitý (E 171) v liekoch, a na predloženie potrebných zmien príslušných povolení na uvedenie na trh. Ak sa takéto úsilie nevykoná, príslušné orgány môžu požiadať dotknuté zainteresované strany, aby predložili objektívny a overiteľný dôvod vysvetľujúci neuskutočniteľnosť nahradenia.
- (18) Komisia je odhodlaná preskúmať potrebu ponechať oxid titaničitý (E 171) v zozname alebo ho v opačnom prípade vypustiť zo zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách na výlučné použitie ako farbivo v liekoch do troch rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Toto preskúmanie by malo vychádzať z aktualizovaného posúdenia agentúry EMA, ktoré sa má vykonať do 1. apríla 2024. V rámci preskúmania by sa mal zohľadniť pokrok dosiahnutý počas tohto obdobia pri vývoji alternatív oxidu titaničitého (E 171) v liekoch, a to v prípade nových liekov, ako aj v prípade jeho nahradenia v povolených liekoch, a rovnako by sa mali zohľadniť možné vplyvy na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, ako aj na dostupnosť liekov. Ak nahradenie oxidu titaničitého (E 171) v liekoch počas tohto obdobia neprebehlo alebo sa nezačalo, mali by sa zohľadniť iba objektívne overiteľné dôvody súvisiace s neuskutočniteľnosťou jeho nahradenia.
- (19) Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/35/ES z 23. apríla 2009 o farbivách, ktoré sa môžu pridávať do liekov (Ú. v. EÚ L 109, 30.4.2009, s. 10).

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Do 7. augusta 2022 možno potraviny vyrobené v súlade s pravidlami platnými pred 7. februárom 2022 naďalej uvádzať na trh. Po uvedenom dátume môžu zostať na trhu až do dátum ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Článok 3

Komisia po konzultácii s Európskou agentúrou pre lieky preskúma potrebu ponechať oxid titaničitý (E 171) v zozname alebo ho vypustiť zo zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách na výlučné použitie ako farbivo v liekoch v časti B prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 do troch rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. januára 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

1. Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení takto:

a) V časti A bode 2 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Farbivá E 123, E 127, E 160b i), E 160b ii), E 161g, E 171, E 173 a E 180 a ich zmesi sa nesmú predávať priamo spotrebiteľovi.“

b) V časti B sa bod 1 „Farbivá“ mení takto:

1. Položka týkajúca sa prídavnej látky v potravinách E 171 (oxid titaničitý) sa nahrádza takto:

„E 171	Oxid titaničitý (**)
--------	----------------------

2. Za poznámku pod čiarou (*) sa pridáva táto poznámka pod čiarou (**):

„(**) Oxid titaničitý nie je povolený v kategóriách potravín uvedených v časti D a E. Látka je uvedená v zozname B1, pretože sa používa v liekoch v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/35/ES (Ú. v. EÚ L 109, 30.4.2009, s. 10).“

c) V časti C bode 2 „Skupina II: Potravinové farbivá povolené v nevyhnutnom množstve (*quantum satis*)“ sa vypúšťa položka týkajúca sa prídavnej látky v potravinách E 171 (oxid titaničitý).

d) Časť E sa mení takto:

1. V kategórii 04.2.4.1 (Ovocné a zeleninové prípravky okrem kompótov) sa vypúšťa položka týkajúca sa prídavnej látky v potravinách E 171 (oxid titaničitý).

2. V kategórii 09.2 (Spracované ryby a produkty rybolovu vrátane mäkkýšov a kôrovcov) sa vypúšťajú tri položky týkajúce sa prídavnej látky v potravinách E 171 (oxid titaničitý).

2. V časti 1 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa položka týkajúca sa prídavnej látky v potravinách E 555 (kremičitan hlinitodraselný) nahrádza takto:

„E 555	kremičitan hlinitodraselný	90 % v porovnaní s pigmentom	v E 172 oxidoch a hydroxidoch železa“
--------	----------------------------	------------------------------	---------------------------------------