

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/63

z dne 14. januarja 2022

**o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede aditiva za živila titanov dioksid (E 171)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(1)</sup> in zlasti člena 10(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila <sup>(2)</sup> ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, ter pogoji njihove uporabe.
- (3) Titanov dioksid (E 171) je snov, ki je v skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 odobrena kot barvilo v nekaterih živilih.
- (4) V skladu s členom 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 se lahko seznam Unije aditivov za živila posodobi na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka.
- (5) Člen 32(1) Uredbe (ES) št. 1333/2008 določa, da za vse aditive za živila, ki so bili v Uniji že dovoljeni pred 20. januarjem 2009, Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) izvede novo oceno tveganja.
- (6) Agencija je 14. septembra 2016 objavila znanstveno mnenje o ponovni oceni varnosti titanovega dioksida (E 171) kot aditiva za živila <sup>(3)</sup>, v katerem je ugotovila, da varnostne meje, izračunane v mnenju, niso zaskrbljujoče. Kljub temu je Agencija priporočila dodatno toksikološko preskušanje, razširjeno 90-dnevno študijo oz. študijo večgeneracijske ali razširjeno študijo enogeneracijske reproduktivne toksičnosti v skladu z veljavnimi smernicami OECD, da bi lahko določila orientacijsko vrednost, ki upošteva vpliv na zdravje (sprejemljiv dnevni vnos – ADI) za titanov dioksid (E 171). Priporočila je tudi spremembe specifikacij Unije za titanov dioksid (E 171) z uvedbo opredelitve porazdelitve velikosti delcev in odstotka delcev v nanomerilu, prisotnih v titanovem dioksidu (E 171), ki se uporablja kot aditiv za živila, in pregledom najvišjih mejnih vrednosti nečistoč strupenih elementov.

<sup>(1)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

<sup>(2)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

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

- (7) Komisija je 30. januarja 2017 objavila javni razpis za znanstvene in tehnološke podatke o titanovem dioksidu (E 171), pri čemer se je osredotočila na potrebe po podatkih, opredeljene v znanstvenem mnenju o ponovni oceni te snovi kot aditiva za živila.
- (8) Nosilci dejavnosti so ob upoštevanju priporočil Agencije 2. oktobra 2017 in 29. junija 2018 predložili predlog za spremembo specifikacij za titanov dioksid (E 171) in potrebne podatke. Komisija je 7. avgusta 2018 Agencijo zaprosila za znanstveno mnenje o tem, ali predloženi podatki ustrezno podpirajo predlagano spremembo specifikacij za titanov dioksid (E 171).
- (9) Agencija je 12. julija 2019 objavila znanstveno mnenje o predlaganih spremembah specifikacij za titanov dioksid (E 171), ki se uporablja kot aditiv za živila. Ugotovila je, da je treba v specifikacije vključiti dodatne parametre, povezane s porazdelitvijo delcev glede na velikost, in priporočila revizijo opredelitve aditiva za živila titanov dioksid (E 171) v specifikacijah Unije. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba toksikološko podatkovno zbirko o titanovem dioksidu (E 171) kot aditivu za živila na podlagi predlagane spremembe specifikacij zato pregledati v skladu s podatkovnimi zahtevami iz „Smernic za oceno tveganja pri uporabi nanoznanosti in nanotehnologij v prehranski in krmni verigi“ iz leta 2018 <sup>(4)</sup>.
- (10) Komisija je 6. marca 2020 Agencijo zaprosila za oceno varnosti aditiva za živila titanov dioksid (E 171), ob upoštevanju predlaganih sprememb specifikacij, podatkov iz razširjene študije enogeneracijske reproduktivne toksičnosti, ki jih je predložil konzorcij zainteresiranih nosilcev dejavnosti v odgovor na javni poziv k predložitvi podatkov iz leta 2017, ter novih ustreznih podatkov, ki so na voljo od zaključka ponovne ocene titanovega dioksida (E 171) iz leta 2016, vključno s podatki, za katere se šteje, da so v skladu s podatkovnimi zahtevami iz smernic o nanotehnologiji iz leta 2018.
- (11) Agencija je 6. maja 2021 objavila znanstveno mnenje o oceni varnosti titanovega dioksida (E 171) kot aditiva za živila <sup>(5)</sup>. Glede na mnenje o predlaganih spremembah specifikacij in na podlagi smernic o nanotehnologiji iz leta 2018 so v mnenju poleg vseh novih relevantnih podatkov upoštevani tudi podatki o morebitni genotoksičnosti nanodelcev titanovega dioksida, ki so bili objavljeni pred letom 2016 in predhodno niso bili opredeljeni kot pomembni za ponovno oceno leta 2016. Agencija je v svojem mnenju navedla, da na podlagi vseh razpoložljivih dokazov ni mogoče izključiti zaskrbljenosti glede genotoksičnosti, in je glede na številne negotovosti ugotovila, da titanovega dioksida (E 171) ni več mogoče šteti za varnega, kadar se uporablja kot aditiv za živila. Agencija ni niti opredelila niti priporočila novih študij, ki bi lahko odpravile zaskrbljenosti glede genotoksičnosti in druge preostale negotovosti.
- (12) Glede na ugotovitev iz mnenja Agencije iz leta 2021 o varnosti titanovega dioksida (E 171), kadar se uporablja kot aditiv za živila, je ustrezno črtati dovoljenje za uporabo titanovega dioksida (E 171) v živilih. Zato se titanov dioksid (E 171) ne sme več uporabljati v živilih. Ker titanov dioksid (E 171) ne bi bil več odobren za uporabo v živilih, je prav tako ustrezno črtati sklic nanj iz vnosa o uporabi kalijevega aluminijevega silikata (E 555) kot nosilca iz Priloge III, del 1, k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (13) Glede na to, da Agencija ni opredelila neposrednega zdravstvenega tveganja v zvezi s titanovim dioksidom (E 171), ki se uporablja kot aditiv za živila, in da se omogoči nemoten prehod, je ustrezno, da se živila, ki vsebujejo titanov dioksid (E 171), uporabljen v skladu s pravili, ki so se uporabljala pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko dajejo na trg do šest mesecev po navedenem datumu. Navedena živila se lahko nato še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe.

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

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

- (14) Direktiva 2009/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup> omejuje uporabo barvil v zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini na tista barvila, ki so odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 o aditivih za živila in za katera so specifikacije določene v Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 <sup>(7)</sup>. Za uporabo pomožnih snovi, ki niso barvila, v zdravilih veljajo pravila Unije o zdravilih in se ocenjujejo kot del splošnega profila tveganja in koristi zdravil.
- (15) Evropska agencija za zdravila (EMA) je 8. septembra 2021 na zahtevo Komisije predložila znanstveno analizo o tehničnem namenu uporabe titanovega dioksida (E 171) v zdravilih, izvedljivosti nadomestitve in možnih časovnih okvirih za alternative. EMA je v svojih ugotovitvah navedla, da se titanov dioksid v zdravilih uporablja predvsem kot barvilo in sredstvo za povečanje motnosti, čeprav ima več funkcij. Poudarila je tudi, da se titanov dioksid pogosto uporablja v številnih esencialnih zdravilih v trdnih in poltrdnih farmacevtskih oblikah za peroralno uporabo. Prav tako je izpostavila, da bi s tehničnega vidika morale biti možno najti alternative za nadomestitev oblog, ki vsebujejo titanov dioksid (E 171), in sicer kot barvilo in za druge namene. Vendar je poudarila tudi, da izvedljivost nadomestitve na tej stopnji ni potrjena, saj bi nadomestitev titanovega dioksida (E 171) negativno vplivala na kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. EMA je izpostavila, da bi bilo treba skrbno oceniti alternative, zlasti za zagotovitev njihove združljivosti z različnimi sestavinami posameznih farmacevtskih izdelkov. Za nadomestitev titanovega dioksida (E 171) v odobrenih zdravilih bi bilo treba opraviti individualne preglede in ocene, po možnosti pa tudi študije biološke uporabnosti. Poleg tega je EMA ugotovila, da je na tej stopnji težko priporočiti natančen časovni okvir prehodnega obdobja za nadomestitev titanovega dioksida (E 171), ki se uporablja v zdravilih, saj bi sprememba sestave vsakega posameznega zdravila lahko trajala več let, odvisno od kompleksnosti spremembe sestave in potrebnih študij. Nenazadnje je EMA glede na obseg uporabe te pomožne snovi in obseg zadevnih proizvodov ter ob upoštevanju svetovnih dobavnih verig poudarila, da bi zahteva po nadomestitvi titanovega dioksida (E 171) skoraj zagotovo povzročila znatno pomanjkanje zdravil na trgu Unije.
- (16) Na podlagi znanstvene analize EMA in v izogib pomanjkanju zdravil, ki bi lahko vplivala na javno zdravje, bi moral titanov dioksid (E 171) začasno ostati na seznamu dovoljenih aditivov, da se omogoči njegova uporaba v zdravilih kot barvila, dokler se ne razvijejo ustrezne alternative za njegovo nadomestitev ob hkratnem zagotavljanju kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnih zdravil. Vendar bi bilo treba v tem času titanov dioksid (E 171) vključiti na seznam barvil, ki se ne smejo prodajati neposredno potrošnikom.
- (17) Ključnega pomena je, da si farmacevtska industrija po najboljših močeh prizadeva za pospešitev raziskav in razvoja alternativ, ki bi se uporabljale kot nadomestilo za titanov dioksid (E 171) v zdravilih, ter za predložitev potrebnih sprememb pogojev zadevnih dovoljenj za promet z zdravili. V nasprotnem primeru lahko pristojni organi od zadevnih deležnikov zahtevajo, da predložijo objektivne in preverljive razloge za neizvedljivost nadomestitve.
- (18) Komisija se zavezuje, da bo v treh letih po datumu začetka veljavnosti te uredbe pregledala potrebo po ohranitvi titanovega dioksida (E 171) oz. njegovem črtanju s seznama Unije aditivov za živila za izključno uporabo kot barvilo v zdravilih. Ta pregled bi moral temeljiti na posodobljeni oceni EMA, ki naj bi se izvedla pred 1. aprilom 2024. Upoštevati bi bilo treba napredek v tem obdobju pri razvoju alternativ za titanov dioksid (E 171) v zdravilih tako za nova zdravila kot za njegovo nadomestitev v odobrenih zdravilih ter morebitne vplive na kakovost, varnost in učinkovitost, pa tudi razpoložljivost zdravil. Kadar nadomestitev titanovega dioksida (E 171) v zdravilih v tem obdobju ni bila izvedena oz. se ni začela, bi bilo treba upoštevati le objektivno preverljive razloge, povezane z neizvedljivostjo njegove nadomestitve.
- (19) Prilogi II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(6)</sup> Direktiva 2009/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o barvilih, ki se lahko dodajajo zdravilom (UL L 109, 30.4.2009, str. 10).

<sup>(7)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremenita v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Živila, proizvedena v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 7. avgustom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg do 7. februarja 2022. Po navedenem datumu lahko ostanejo na trgu do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe.

Člen 3

Komisija po posvetovanju z Evropsko agencijo za zdravila v treh letih po datumu začetka veljavnosti te uredbe pregleda potrebo po ohranitvi titanovega dioksida (E 171) ali njegovem črtanju s seznama Unije aditivov za živila za izključno uporabo kot barvilo v zdravilih iz Priloge II, del B, k Uredbi (ES) št. 1333/2008.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. januarja 2022

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

1. Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni:

(a) v točki 2 dela A se točka 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Barvil E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 in E 180 ter njihovih mešanic se ne sme prodajati neposredno potrošnikom.“;

(b) v delu B se točka 1 „Barvila“ spremeni:

1. vnos za aditiv za živila E 171 (titanov dioksid) se nadomesti z naslednjim:

„E 171	titanov dioksid (**);
--------	-----------------------

2. za opombo (\*) se vstavi naslednja opomba (\*\*):

„(\*\*) Titanov dioksid ni odobren v kategorijah živil, navedenih v delih D in E. Snov je na seznamu B1, ker se uporablja za zdravila v skladu z Direktivo 2009/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 30.4.2009, str. 10).“;

(c) v delu C se v točki (2) „Skupina II: Barvila za živila, odobrena z vsebnostjo *quantum satis*“ črta vnos za aditiv za živilo E 171 (titanov dioksid);

(d) del E se spremeni:

1. v kategoriji 04.2.4.1 (Pripravki iz sadja in zelenjave, razen kompota) se črta vnos za aditiv za živila E 171 (titanov dioksid);

2. v kategoriji 09.2 (Predelani ribe in ribiški proizvodi, vključno z mehkužci in raki) se črtajo trije vnosi za aditiv za živila E 171 (titanov dioksid);

2. v delu 1 Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se vnos za aditiv za živila E 555 (kalijev aluminijev silikat) nadomesti z naslednjim:

„E 555	kalijev aluminijev silikat	90 % glede na pigment	v E 172 železovih oksidih in hidroksidih“.
--------	----------------------------	-----------------------	--