

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/63

av den 14 januari 2022

om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller livsmedelstillsatsen titandioxid (E 171)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 10.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användningen.
- (2) I bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, livsmedelsaromer och näringsämnen samt villkoren för deras användning.
- (3) Titandioxid (E 171) är godkänt som färgämne i vissa livsmedel i enlighet med bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (4) Enligt artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 får unionsförteckningen över livsmedelstillsatser uppdateras på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan.
- (5) Enligt artikel 32.1 i förordning (EG) nr 1333/2008 ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) genomföra en ny riskbedömning av alla livsmedelstillsatser som var tillåtna i unionen före den 20 januari 2009.
- (6) Den 14 september 2016 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om omprövningen av säkerheten hos titandioxid (E 171) som livsmedelstillsats <sup>(3)</sup>, i vilket den konstaterade att de säkerhetsmarginaler som beräknats i yttrandet inte skulle innebära någon risk. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade dock ytterligare toxikologisk testning, en utvidgad 90-dagarsstudie eller en flergenerationsstudie eller utvidgad engenerationsstudie av reproduktionstoxicitet i enlighet med gällande OECD-riktlinjer för att den ska kunna fastställa ett hälsobaserat riktvärde (acceptabelt dagligt intag – ADI) för titandioxid (E 171). Livsmedelsmyndigheten rekommenderade också ändringar av EU-specifikationerna för titandioxid (E 171) genom att en karakterisering av partikelstorleksfördelningen införs, andelen partiklar på nanonivå i titandioxid (E 171) som används som livsmedelstillsats anges och maximihalterna för föroreningar med giftiga ämnen revideras.

<sup>(1)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):9, artikelnr 4545.

- (7) Den 30 januari 2017 begärde kommissionen i en öppen förfrågan in vetenskapliga och tekniska uppgifter om titandioxid (E 171), utifrån de behov som identifierats i det vetenskapliga yttrandet om omprövningen av detta ämne som livsmedelstillsats.
- (8) Den 2 oktober 2017 och den 29 juni 2018 lade företagarna, med beaktande av livsmedelsmyndighetens rekommendationer, fram ett förslag till ändring av specifikationerna för titandioxid (E 171) och lämnade in de nödvändiga uppgifterna. Den 7 augusti 2018 uppmanade kommissionen livsmedelsmyndigheten att avge ett vetenskapligt yttrande om huruvida de uppgifter som lämnats in på ett tillfredsställande sätt stöder den föreslagna ändringen av specifikationerna för titandioxid (E 171).
- (9) Den 12 juli 2019 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om de föreslagna ändringarna av specifikationerna för titandioxid (E 171) som livsmedelstillsats. Livsmedelsmyndigheten fann att ytterligare parametrar som rör partikelstorleksfördelningen skulle ingå i specifikationerna och rekommenderade en ändring av definitionen av livsmedelstillsatsen titandioxid (E 171) i EU-specifikationerna. Livsmedelsmyndigheten fann också, på grundval av den föreslagna ändringen i specifikationerna, att översynen av den toxikologiska databasen när det gäller titandioxid (E 171) som livsmedelstillsats därför bör göras i enlighet med uppgiftskraven i 2018 års vägledning för riskbedömning av tillämpningen av nanovetenskap och nanoteknik i livsmedels- och foderkedjan (*Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*)<sup>(4)</sup>.
- (10) Den 6 mars 2020 uppmanade kommissionen livsmedelsmyndigheten att göra en säkerhetsbedömning av livsmedelstillsatsen titandioxid (E 171), med beaktande av de föreslagna ändringarna av specifikationerna, uppgifter från en utvidgad engenerationsstudie som lämnats in av ett konsortium av berörda företagare efter den öppna förfrågan med begäran om uppgifter som offentliggjordes 2017 och nya relevanta uppgifter som blivit tillgängliga efter att omprövningen av titandioxid (E 171) hade slutförts 2016, inklusive uppgifter som ansågs uppfylla de uppgiftskrav som anges i 2018 års vägledning om nanoteknik.
- (11) Den 6 maj 2021 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerhetsbedömningen av titandioxid (E 171) som livsmedelstillsats<sup>(5)</sup>. Mot bakgrund av yttrandet om de föreslagna ändringarna av specifikationerna och enligt 2018 års vägledning om nanoteknik beaktas i yttrandet, utöver alla nya relevanta uppgifter, även de uppgifter om potentiell genotoxicitet hos nanopartiklar av titandioxid som offentliggjorts före 2016 och som tidigare inte hade ansetts vara av betydelse för 2016 års omprövning. På grundval av alla tillgängliga uppgifter angav livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande att det inte kunde uteslutas att det fanns en risk för genotoxicitet och drog med hänsyn till de många osäkerhetsfaktorerna slutsatsen att ämnet titandioxid (E 171) inte längre kan anses vara säkert när det används som livsmedelstillsats. Livsmedelsmyndigheten fastställde eller rekommenderade inga nya studier som skulle kunna minska farhågorna när det gäller genotoxicitet och andra återstående osäkerhetsfaktorer.
- (12) Mot bakgrund av slutsatserna i livsmedelsmyndighetens yttrande från 2021 om säkerheten hos titandioxid (E 171) när ämnet används som livsmedelstillsats bör godkännandet för användning av titandioxid (E 171) i livsmedel återkallas. Titandioxid (E 171) bör därför inte längre användas i livsmedel. Eftersom titandioxid (E 171) inte längre bör vara godkänt för användning i livsmedel bör även hänvisningen till ämnet i posten om användning av kaliumaluminiumsilikat (E 555) som bärare i del 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 utgå.
- (13) Eftersom livsmedelsmyndigheten dock inte identifierade någon omedelbar hälsorisk när titandioxid (E 171) används som livsmedelstillsats och för att möjliggöra en smidig övergång bör livsmedel som innehåller titandioxid (E 171) och som används i enlighet med de bestämmelser som var tillämpliga före dagen för den här förordningens ikraftträdande få fortsätta att släppas ut på marknaden i sex månader efter den dagen. Dessa livsmedel får då fortsätta att saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 16(2018):7, artikelnr 5327.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, vol. 19(2021):5, artikelnr 6585.

- (14) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/35/EG<sup>(6)</sup> begränsas användningen av färgämnen i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel till sådana användningsområden som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser och för vilka specifikationer fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012<sup>(7)</sup>. Användning av andra hjälpämnen än färgämnen i läkemedel omfattas av unionsbestämmelserna om läkemedel och ingår i utvärderingen av ett läkemedels sammantagna nytta/riskförhållande.
- (15) Efter en begäran från kommissionen tillhandahöll Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) den 8 september 2021 en vetenskaplig analys av det tekniska ändamålet med användning av titandioxid (E 171) i läkemedel, möjligheten till ersättning och möjliga tidsramar för alternativ. EMA angav i sina slutsatser att titandioxid huvudsakligen används i läkemedel som färgämne och täckmedel, men att ämnet har flera funktioner. EMA underströk också att titandioxid ofta används i ett antal viktiga läkemedel i fast och halvfast oral doseringsform. EMA betonade också att det ur teknisk synvinkel bör vara möjligt att hitta alternativ till drageringar innehållande titandioxid (E 171), både som färgämne och för annan typ av användning. EMA underströk även att genomförbarheten ännu inte har bekräftats, eftersom ersättning av titandioxid (E 171) skulle få negativa konsekvenser för läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. EMA lyfte fram behovet av en noggrann bedömning av alternativen, särskilt för att säkerställa att de är kompatibla med olika komponenter i enskilda läkemedel. Ersättning av titandioxid (E 171) i godkända läkemedel skulle kräva en särskild granskning och bedömning med eventuella bioekvivalensstudier. EMA drog vidare slutsatsen att det i detta skede är svårt att rekommendera exakta tidsramar för när titandioxid (E 171) som används i läkemedel kan börja ersättas, eftersom en omformulering skulle kunna ta flera år för varje enskild produkt, beroende på hur komplicerat det är att ändra formuleringen och vilka studier som krävs. Med tanke på den omfattande användningen av detta hjälpämne, mängden produkter som påverkas och den globala försörjningskedjan betonade EMA att ett krav på ersättning av titandioxid (E 171) med största sannolikhet skulle leda till en stor läkemedelsbrist på unionsmarknaden.
- (16) På grundval av EMA:s vetenskapliga analys och för att undvika brist på läkemedel som skulle kunna påverka människors hälsa bör titandioxid (E 171) tills vidare ingå i förteckningen över godkända färgämnen så att det kan användas som färgämne i läkemedel, i avvaktan på att det utvecklas lämpliga alternativ som ersätter det samtidigt som de berörda läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt säkerställs. Under tiden bör titandioxid (E 171) dock ingå i förteckningen över färgämnen som inte får säljas direkt till konsumenter.
- (17) Det är mycket viktigt att läkemedelsindustrin gör sitt yttersta för att påskynda forskningen och utvecklingen av alternativ som skulle kunna användas som ersättning för titandioxid (E 171) i läkemedel och för att göra de nödvändiga ändringarna av villkoren för de berörda godkännandena för försäljning. I avsaknad av sådana ansträngningar bör de behöriga myndigheterna kunna begära att de berörda parterna anger objektiva och verifierbara skäl till att ersättningen inte är genomförbar.
- (18) Kommissionen åtar sig att se över nödvändigheten av att bibehålla titandioxid (E 171) eller att annars, senast tre år efter dagen för den här förordningens ikraftträdande, stryka ämnet från unionsförteckningen över livsmedelstillsatser som endast får användas som färgämne i läkemedel. Denna översyn bör grundas på en uppdaterad bedömning som görs av EMA före den 1 april 2024. Översynen bör beakta de framsteg som gjorts under denna period för att utveckla alternativ till titandioxid (E 171) i läkemedel, både för nya produkter och för ersättning av ämnet i godkända produkter, och möjliga konsekvenser för läkemedlens kvalitet, säkerhet, effekt och tillgänglighet. Om titandioxid (E 171) i läkemedel inte har ersatts eller har börjat ersättas under denna period bör endast objektiva verifierbara skäl till att det inte går att ersätta ämnet beaktas.
- (19) Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/35/EG av den 23 april 2009 om färgämnen som får tillsättas läkemedel (EUT L 109, 30.4.2009, s. 10).

<sup>(7)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Livsmedel som framställts i enlighet med de bestämmelser som var tillämpliga före den 7 augusti 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden till och med den 7 februari 2022. Efter detta datum får de finnas kvar på marknaden till och med datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

*Artikel 3*

Kommissionen ska, efter samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten, se över nödvändigheten av att bibehålla titandioxid (E 171) eller senast tre år efter dagen för den här förordningens ikraftträdande stryka ämnet från den unionsförteckning över livsmedelstillsatser som endast får användas som färgämne i läkemedel och som fastställs i del B i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 januari 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

## BILAGA

1. Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras på följande sätt:

a) I del A ska punkt 2.5 ersättas med följande:

”5. Färgämnen E 123, E 127, E 160 b (i), E 160 b (ii), E 161 g, E 171, E 173 och E 180 och blandningar av dessa får inte säljas direkt till konsumenterna.”

b) I del B ska punkt 1 (Färgämnen) ändras på följande sätt:

1. Posten för livsmedelstillsatsen E 171 (Titandioxid) ska ersättas med följande:

”E 171	Titandioxid (**)”
--------	-------------------

2. Följande fotnot (\*\*) ska läggas till efter fotnot (\*):

”(\*\*) Titandioxid är inte tillåtet i de livsmedelskategorier som förtecknas i delarna D och E. Ämnet finns med i förteckningen B1 eftersom det används i läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/35/EG (EUT L 109, 30.4.2009, s. 10).”

c) I del C ska posten för livsmedelstillsatsen E 171 (Titandioxid) i punkt 2, ”Grupp II: Färgämnen som är godkända för *quantum satis*-användning”, utgå.

d) Del E ska ändras på följande sätt:

1. I kategori 04.2.4.1 (Beredningar av frukt, bär och grönsaker utom kompott) ska posten för livsmedelstillsats E 171 (Titandioxid) utgå.

2. I kategori 09.2 (Bearbetad fisk och bearbetade fiskeriprodukter inklusive blöt- och kräftdjur) ska de tre posterna för livsmedelstillsatsen E 171 (Titandioxid) utgå.

2. I del 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 ska posten för livsmedelstillsatsen E 555 (Kaliumaluminiumsilikat) ersättas med följande:

”E 555	Kaliumaluminiumsilikat	90 % i förhållande till andelen färgpigment	I E 172 järnoxider och järnhydroxider”
--------	------------------------	---	--