

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/63

od 14. siječnja 2022.

o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu titanova dioksida (E 171) kao prehranbenog aditiva

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 3.,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma ⁽²⁾, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehranbenih aditiva odobrenih za uporabu u hrani i uvjeti njihove uporabe.
- (2) U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehranbenih aditiva odobrenih za uporabu u prehranbenim aditivima, prehranbenim enzimima, prehranbenim aromama, prehranbenim tvarima i uvjeti njihove uporabe.
- (3) Titanov dioksid (E 171) tvar je koja je odobrena kao bojilo u određenim vrstama hrane u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (4) U skladu s člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 popis prehranbenih aditiva Unije može se ažurirati na poticaj Komisije ili nakon podnošenja zahtjeva.
- (5) Člankom 32. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 predviđeno je da svi prehranbeni aditivi koji su već bili odobreni u Uniji prije 20. siječnja 2009. podliježu novoj procjeni rizika koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”).
- (6) Agencija je 14. rujna 2016. objavila znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni sigurnosti titanova dioksida (E 171) kao prehranbenog aditiva ⁽³⁾ u kojem je zaključila da granice sigurne uporabe izračunane u mišljenju nisu zabrinjavajuće. Agencija je ipak preporučila dodatno toksikološko ispitivanje, prošireno 90-dnevno ispitivanje ili ispitivanje reproduktivne toksičnosti na više generacija ili prošireno ispitivanje reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji, u skladu s važećim smjernicama OECD-a, kako bi se mogla utvrditi orijentacijska vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje (prihvatljivi dnevni unos) za titanov dioksid (E 171). Agencija je preporučila i izmjene specifikacija Unije za titanov dioksid (E 171) uvođenjem karakterizacije raspodjele čestica po veličini i postotka čestica na nanorazini prisutnih u titanovu dioksidu (E 171) koji se upotrebljava kao prehranbeni aditiv te revidiranjem najvećih dopuštenih količina nečistoća toksičnih elemenata.

⁽¹⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 16.⁽²⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2016.; 14(9):4545.

- (7) Komisija je 30. siječnja 2017. objavila javni poziv za dostavu znanstvenih i tehnoloških podataka o titanovu dioksidu (E 171), a zatraženi su podaci koji su navedeni kao potrebni u znanstvenom mišljenju o ponovnoj procjeni te tvari kao prehranbenog aditiva.
- (8) S obzirom na preporuke Agencije, poslovni subjekti su 2. listopada 2017. i 29. lipnja 2018. podnijeli prijedlog izmjene specifikacija za titanov dioksid (E 171) i dostavili potrebne podatke. Komisija je 7. kolovoza 2018. od Agencije zatražila da dostavi znanstveno mišljenje o tome podupiru li dostavljeni podaci na odgovarajući način predloženu izmjenu specifikacija za titanov dioksid (E 171).
- (9) Agencija je 12. srpnja 2019. objavila znanstveno mišljenje o predloženim izmjenama specifikacija za titanov dioksid (E 171) koji se upotrebljava kao prehranbeni aditiv. Agencija je zaključila da dodatne parametre povezane s raspodjelom čestica po veličini treba uključiti u specifikacije i preporučila reviziju definicije titanova dioksida (E 171) kao prehranbenog aditiva u specifikacijama Unije. Agencija je zaključila i da bi stoga, na temelju predložene izmjene specifikacija, trebalo preispitati toksikološku bazu podataka o titanovu dioksidu (E 171) kao prehranbenom aditivu u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka iz „Smjernica o procjeni rizika od primjene nanoznanosti i nanotehnologija u lancu hrane i hrane za životinje” iz 2018. ⁽⁴⁾.
- (10) Komisija je 6. ožujka 2020. od Agencije zatražila da procijeni sigurnost titanova dioksida (E 171) kao prehranbenog aditiva, uzimajući u obzir predložene izmjene specifikacija, podatke iz proširenog ispitivanja reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji koje je dostavio konzorcij zainteresiranih poslovnih subjekata kao odgovor na javni poziv za dostavu podataka objavljen 2017. te sve nove relevantne podatke dostupne nakon dovršetka ponovne procjene titanova dioksida (E 171) u 2016., uključujući podatke za koje se smatra da su u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka navedenima u Smjernicama o nanotehnologiji iz 2018.
- (11) Agencija je 6. svibnja 2021. objavila znanstveno mišljenje o procjeni sigurnosti titanova dioksida (E 171) kao prehranbenog aditiva ⁽⁵⁾. S obzirom na mišljenje o predloženim izmjenama specifikacija i u skladu sa Smjernicama o nanotehnologiji iz 2018., u mišljenju se, uz sve nove relevantne podatke, uzimaju u obzir i podaci o mogućoj genotoksičnosti nanočestica titanova dioksida objavljeni prije 2016., koji se nisu smatrali relevantnima pri ponovnoj procjeni iz 2016. Agencija je u svojem mišljenju navela da se na temelju svih dostupnih dokaza ne može isključiti zabrinutost zbog genotoksičnosti te je s obzirom na brojne nesigurnosti zaključila da se titanov dioksid (E 171) više ne može smatrati sigurnim ako se upotrebljava kao prehranbeni aditiv. Agencija nije utvrdila niti preporučila nova ispitivanja koja bi mogla ublažiti zabrinutost zbog genotoksičnosti i preostale nesigurnosti.
- (12) S obzirom na zaključak iz mišljenja Agencije iz 2021. o sigurnosti titanova dioksida (E 171) ako se upotrebljava kao prehranbeni aditiv, primjereno je ukinuti odobrenje za uporabu titanova dioksida (E 171) u hrani. Stoga se titanov dioksid (E 171) više ne smije upotrebljavati u hrani. Budući da titanov dioksid (E 171) više ne bi bio odobren za uporabu u hrani, primjereno je ukloniti upućivanje na njega iz unosa o uporabi kalijeva aluminijeva silikata (E 555) kao nosača, u dijelu 1. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (13) Međutim, s obzirom na to da Agencija nije utvrdila neposrednu zabrinutost za zdravlje povezanu s titanovim dioksidom (E 171) kao prehranbenim aditivom te kako bi se omogućio neometan prijelaz, primjereno je da se hrana koja sadržava titanov dioksid (E 171) i upotrebljava se u skladu s pravilima važećima prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe može stavljati na tržište u razdoblju od šest mjeseci nakon tog datuma. Ta se hrana potom smije i dalje stavljati na tržište do isteka minimalnog roka trajanja ili krajnjeg roka uporabe.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018.; 16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021.; 19(5):6585.

- (14) Direktivom 2009/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ uporaba bojila u lijekovima za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskim proizvodima ograničena je na bojila odobrena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 o prehranbenim aditivima, za koja su specifikacije utvrđene u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012. ⁽⁷⁾ Uporaba pomoćnih tvari koje nisu bojila u lijekovima podliježe pravilima Unije o lijekovima i ocjenjuje se kao dio ukupnog profila lijeka s obzirom na omjer koristi i rizika.
- (15) U odgovoru na zahtjev Komisije Europska agencija za lijekove (EMA) dostavila je 8. rujna 2021. znanstvenu analizu tehničke svrhe uporabe titanova dioksida (E 171) u lijekovima, izvedivosti zamjene i mogućih rokova za alternative. EMA je u svojim zaključcima navela da se titanov dioksid, iako ima više funkcija, uglavnom koristi u lijekovima kao bojilo i sredstvo za zamućivanje. Istaknula je i da se titanov dioksid često upotrebljava u čvrstim i polučvrstim oralnim farmaceutskim oblicima brojnih osnovnih lijekova. EMA je usto istaknula da bi s tehničkog stajališta trebalo biti moguće pronaći alternative za zamjenu premaza koji sadržavaju titanov dioksid (E 171), i u bojilima i za druge uporabe. Međutim, naglasila je i da nije potvrđeno da je to u ovoj fazi izvedivo jer bi zamjena titanova dioksida (E 171) negativno utjecala na kvalitetu, sigurnost i djelotvornost lijekova. EMA je istaknula potrebu za pažljivom procjenom alternativa, prije svega kako bi se osigurala njihova kompatibilnost s različitim komponentama pojedinačnih farmaceutskih proizvoda. Zamjena titanova dioksida (E 171) u odobrenim lijekovima zahtijevala bi pojedinačno preispitivanje i procjenu, što bi moglo uključivati ispitivanja bioekvivalencije. Nadalje, EMA je zaključila da je u ovoj fazi teško preporučiti precizan vremenski okvir prijelaznog razdoblja za zamjenu titanova dioksida (E 171) koji se upotrebljava u lijekovima jer bi vrijeme potrebno za reformulaciju svakog pojedinog proizvoda moglo potrajati nekoliko godina, ovisno o složenosti reformulacije i potrebnim ispitivanjima. Naposljetku, s obzirom na opseg uporabe te pomoćne tvari i količinu proizvoda na koje ona utječe te uzimajući u obzir globalne lance opskrbe, EMA je naglasila da bi zahtjev za zamjenu titanova dioksida (E 171) gotovo sigurno uzrokovao znatne nestašice lijekova na tržištu Unije.
- (16) Na temelju znanstvene analize EMA-e te kako bi se izbjegla nestašica lijekova koja bi mogla negativno utjecati na javno zdravlje, titanov dioksid (E 171) trebao bi privremeno ostati na popisu odobrenih aditiva kako bi se omogućila njegova uporaba kao bojila u lijekovima dok se ne razviju odgovarajuće alternative za njegovu zamjenu uz zajamčenu kvalitetu, sigurnost i djelotvornost predmetnih lijekova. Međutim, tijekom tog razdoblja titanov dioksid (E 171) trebao bi biti na popisu bojila koja se ne smiju izravno prodavati potrošačima.
- (17) Neizmjerno je važno da farmaceutska industrija poduzme sve moguće napore kako bi ubrzala istraživanje i razvoj alternativa koje bi se upotrebljavale kao zamjena za titanov dioksid (E 171) u lijekovima te kako bi dostavila potrebne izmjene uvjeta predmetnih odobrenja za stavljanje u promet. Izostanu li takvi naponi, nadležna tijela mogu od predmetnih dionika zatražiti da dostave objektivni i provjerljiv razlog za neizvedivost zamjene.
- (18) Komisija se obvezala da će u roku od tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe preispitati potrebu zadržavanja titanova dioksida (E 171) na popisu prehranbenih aditiva Unije za isključivu uporabu kao bojila u lijekovima ili njegova brisanja s tog popisa. To bi se preispitivanje trebalo temeljiti na ažuriranoj procjeni EMA-e koja će se provesti prije 1. travnja 2024. U njemu bi u obzir trebalo uzeti napredak ostvaren tijekom navedenog razdoblja u razvoju alternativa za titanov dioksid (E 171) u lijekovima, i za nove lijekove i za njegovu zamjenu u već odobrenim proizvodima, te moguće negativne učinke na kvalitetu, sigurnost i djelotvornost, ali i na dostupnost lijekova. Ako zamjena titanova dioksida (E 171) u lijekovima ne bude provedena ni započeta u tom razdoblju, trebalo bi uzeti u obzir samo objektivne provjerljive razloge za neizvedivost njegove zamjene.
- (19) Priloge II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (20) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽⁶⁾ Direktiva 2009/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o bojilima koja se mogu dodavati lijekovima (SL L 109, 30.4.2009., str. 10.).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilozi II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenjaju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Do 7. kolovoza 2022. hrana proizvedena u skladu s pravilima važećima prije 7. veljače 2022. smije se i dalje stavljati na tržište. Nakon tog datuma smije ostati na tržištu do isteka minimalnog roka trajanja ili krajnjeg roka uporabe.

Članak 3.

Komisija je dužna, nakon savjetovanja s Europskom agencijom za lijekove, u roku od tri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe preispitati potrebu zadržavanja titanova dioksida (E 171) na popisu prehrambenih aditiva Unije za isključivu uporabu kao bojila u lijekovima u dijelu B Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 ili njegova brisanja s tog popisa.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. siječnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

1. Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se kako slijedi:

(a) U dijelu A točki 2., podtočka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Bojila E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 171, E 173 i E 180 te njihove mješavine ne smiju se prodavati izravno potrošačima.”

(b) U dijelu B točka 1. „Bojila” mijenja se kako slijedi:

1. unos za prehrambeni aditiv E 171 (titanov dioksid) zamjenjuje se sljedećim:

„E 171	Titanov dioksid (**)”
--------	-----------------------

2. sljedeća bilješka (**) umeće se nakon bilješke (*):

„(**) Titanov dioksid nije odobren u kategorijama hrane iz dijelova D i E. Tvar se nalazi na popisu B1 budući da se koristi u lijekovima u skladu s Direktivom 2009/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 30.4.2009., str. 10).”

(c) U dijelu C točki 2. „Skupina II. Bojila za hranu dopuštena u količini *quantum satis*” briše se unos za prehrambeni aditiv E 171 (titanov dioksid).

(d) Dio E mijenja se kako slijedi:

1. u kategoriji 04.2.4.1. (Pripravci od voća i povrća, osim kompota) briše se unos koji se odnosi na prehrambeni aditiv E 171 (titanov dioksid);
2. u kategoriji 09.2. (Prerađena riba i ribarski proizvodi, uključujući mekušce i rakove) brišu se tri unosa koji se odnose na prehrambeni aditiv E 171 (titanov dioksid);

2. U dijelu 1. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 unos koji se odnosi na prehrambeni aditiv E 555 (Kalijev aluminijev silikat) zamjenjuje se sljedećim:

„E 555	Kalijev aluminijev silikat	90 % u odnosu na pigment	u E 172 željeznim oksidima i hidroksidima”
--------	----------------------------	--------------------------	--