

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/63**

2022/EES/34/57

frá 14. janúar 2022

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar matvælaaukefnið títandíoxíð (E 171) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 3) Títandíoxíð (E 171) er efni sem er leyft sem litarefni í tiltekin matvæli í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 má uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 5) Í 1. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 er kveðið á um að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skuli gera nýtt áhættumat á öllum matvælaaukefnum sem voru þegar leyfð í Sambandinu fyrir 20. janúar 2009.
- 6) Hinn 14. september 2016 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um endurmat á öryggi títandíoxíðs (E 171) sem matvælaaukefnis ⁽³⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að öryggismörkin sem reiknuð voru út í álitinu gæfu ekki tilefni til áhyggna. Engu að síður mælti Matvælaöryggisstofnunin með eiturefnafræðilegum viðbótarprófunum, framlengdri 90 daga rannsókn eða rannsókn sem nær til margra kynslóða eða framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun samkvæmt gildandi viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar til að geta fastsett heilbrigðismiðað leiðbeinandi gildi (ásættanlega daglega inntöku) fyrir títandíoxíð (E 171). Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að breyta nákvæmri skilgreiningu Sambandsins fyrir títandíoxíð (E 171) með því að innleiða lýsingu á eiginleikum kornastærðardreifingar og hundradshluta agna í nanóstærð í títandíoxíði (E 171) sem er notað sem matvælaaukefni og endurskoða hámarksgildin fyrir óhreinindi í eitruðum efnisþáttum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 11, 18.1.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(2) Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(9), 4545.

- 7) Hinn 30. janúar 2017 auglýsti framkvæmdastjórnin opinberlega eftir vísindalegum og tæknilegum gögnum um títrandíoxíð (E 171) út frá þeim gagnabörfum sem voru tilgreindar í vísindalega álitinu um endurmat á þessu efni sem matvælaaukefni
- 8) Í ljósi ráðlegginga frá Matvælaöryggisstofnuninni gerðu rekstraraðilar tillögu að breytingum á nákvæmu skilgreiningunni fyrir títrandíoxíð (E 171) 2. október 2017 og 29. júní 2018 og lögðu fram nauðsynleg gögn. Hinn 7. ágúst 2018 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði fram vísindalegt álit um það hvort framlögð gögn styddu með fullnægjandi hætti tillagða breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir títrandíoxíð (E 171).
- 9) Hinn 19. júlí 2019 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um tillagða breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir (E 171) sem er notað sem matvælaaukefni. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að bæta ætti viðbótarmæliþáttum í tengslum við kornastærðardreifinguna við í nákvæmu skilgreininguna og mælti með endurskoðun á skilgreiningunni á matvælaaukefninu títrandíoxíði (E 171) í nákvæmum skilgreiningum Sambandsins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu, á grundvelli tillögðu breytinganna á nákvæmu skilgreiningunni, að endurskoðun á eiturefnafraðilega gagnagrunninum fyrir títrandíoxíð (E 171) sem matvælaaukefni ætti af þessum sökum að fara fram í samræmi við kröfur um gögn sem tilgreindar eru í "Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain" ⁽⁴⁾ (leiðbeiningar um áhættumat vegna beitingar nanóvísinda og nanótækni í matvæla- og fóðurferlinu) frá 2018.
- 10) Hinn 6. mars 2020 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnunin legði mat á öryggi matvælaaukefnisins títrandíoxíðs (E 171), að teknu tilliti til tillögðu breytinganna á nákvæmu skilgreiningunni, gagna úr framlengdri einnar kynslóðar rannsókn á æxlun sem samtök rekstraraðila, sem hafa hagsmuna að gæta, lögðu fram sem svar við opinberu auglýsingunni eftir gögnum á árinu 2017 sem og allra nýrra gagna, sem skipta máli, sem liggja fyrir síðan endurmatinu á títrandíoxíði (E 171) lauk á árinu 2016, þ.m.t. gögn sem teljast vera í samræmi við kröfur um gögn sem tilgreindar voru í leiðbeiningunum um nanótækni frá 2018.
- 11) Hinn 6. maí 2021 birti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um mat á öryggi títrandíoxíðs (E 171) sem matvælaaukefnis ⁽⁵⁾. Í ljósi álitsins um tillagðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni og í samræmi við leiðbeiningarnar um nanótækni frá 2018 er einnig í álitinu, til viðbótar við öll ný gögn sem skipta máli, tekið tillit til gagna um hugsanleg erfðaeiturhrif nanóagna títrandíoxíðs, sem voru birt fyrir 2016, sem höfðu ekki áður verið tilgreind sem mikilvæg fyrir endurmatið 2016. Matvælaöryggisstofnunin tók fram í álitinu sínu að á grundvelli fyrirbyggjandi vísendinga væri ekki unnt að útiloka áhyggjuefni vegna erfðaeiturhrifa og komst að þeirri niðurstöðu að vegna margra óvissuþátta geti títrandíoxíð (E 171) ekki lengur talist öruggt þegar það er notað sem matvælaaukefni. Matvælaöryggisstofnunin hvorki tilgreindi né mælti með nýjum rannsóknum sem gætu dregið úr áhyggjum af erfðaeiturhrifum og öðrum eftirstandandi óvissuþáttum.
- 12) Í ljósi niðurstöðunnar í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2021 um öryggi títrandíoxíðs (E 171) þegar það er notað sem matvælaaukefni þykir rétt að fella brott leyfið fyrir notkun títrandíoxíðs (E 171) í matvæli. Til samræmis við það má ekki lengur nota títrandíoxíð (E 171) í matvæli. Þar eð títrandíoxíð (E 171) verður ekki lengur leyft til notkunar í matvæli þykir einnig rétt að fjarlægja tilvísunina í það úr færslunni um notkun kalíumálsílikats (E 555) sem burðarefni sem mælt er fyrir um í 1. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 13) Þar eð Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi ekki brýnt áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis í tengslum við títrandíoxíð (E 171) sem er notað sem matvælaaukefni og til að greiða fyrir snurðulausum umskiptum þykir þó rétt að leyfa setningu matvæla sem innihalda títrandíoxíð (E 171), sem er notað í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir gildistöðudag þessarar reglugerðar, á markað í sex mánuði frá þeim degi. Eftir það er heimilt að setja þessi matvæli áfram á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5327.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6585.

- 14) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB ⁽⁶⁾ er notkun litarefna í lyf fyrir menn og dýralyf takmörkuð við þau sem eru leyfð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 133/2008 um matvælaaukefni og sem mælt er fyrir um nákvæmar skilgreiningar fyrir í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽⁷⁾. Notkun hjálparefna, annarra en litarefna, í lyf fellur undir reglur Sambandsins um lyf og er metin sem hluti af heildarsambandi milli ávinnings og áhættu af lyfinu.
- 15) Hinn 8. september 2021 lagði Lyfjastofnun Evrópu fram, til að bregðast við beiðni frá framkvæmdastjórninni, vísindalega greiningu á tæknilegum tilgangi með notkun titandíoxíðs (E 171) í lyf, hagkvæmni útskiptingar og mögulegan tímaramma fyrir staðgöngukosti. Lyfjastofnun Evrópu tilgreindi í niðurstöðum sínum að í lyfjum sé titandíoxíð aðallega notað sem litarefni og skyggiefni (e. *opacifier*) jafnvel þó að það hafi margþætt hlutverk. Hún lagði einnig áherslu á að titandíoxíð sé oft notað í fjölmörg nauðsynleg lyf í skömmtum í föstu formi um munn og hálfstötu formi um munn. Lyfjastofnun Evrópu lagði einnig áherslu á að frá tæknilegu sjónarmiði ætti að vera unnt að finna staðgöngukosti til að koma í stað þekjuefna sem innihalda titandíoxíð (E 171), bæði sem litarefni og til annarra nota. Hún undirstrikaði þó einnig að hagkvæmnin væri ekki staðfest á þessu stigi þar eð útskipting á titandíoxíði (E 171) hefði neikvæð áhrif á gæði, öryggi og verkun lyfja. Lyfjastofnun Evrópu beindi athyglinni að því að meta þarf staðgöngukosti vandlega, einkum til að tryggja samhæfingu þeirra við ýmsa efnisþætti einstakra lyfja. Útskipting titandíoxíðs (E 171) í lyfjum með markaðsleyfi útheimtir endurskoðun og mat í hverju tilviki fyrir sig og hugsanlega þarf rannsóknir á líffjafngildi. Enn fremur komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu að erfitt sé á þessu stigi að mæla með nákvæmum tímaramma fyrir umbreytingartímabil vegna útskiptingar á titandíoxíði (E 171), sem er notað í lyf, þar eð það gæti tekið nokkur ár að breyta samsetningu hvers lyfs með hliðsjón af því hversu flókið það er að breyta samsetningunni og af lóknum rannsóknum sem þörf er á. Að lokum lagði Lyfjastofnun Evrópu áherslu á að ef haft er í huga hversu víðtæk notkun þessa hjálparefnis er og magn vara sem verða fyrir áhrifum og að teknu tilliti til hnattrænna birgðakeðja er næsta víst að krafan um að skipta titandíoxíði (E171) út myndi hafa í för með sér talsverðan lyfjaskort á markaði Sambandsins.
- 16) Á grundvelli vísindalegrar greiningar Lyfjastofnunar Evrópu og til að koma í veg fyrir skort á lyfjum, sem gæti haft áhrif á lýðheilsu, ætti titandíoxíð (E 171) til bráðabirgða að vera áfram á skránni yfir leyfð aukefni til að leyfa notkun þess sem litarefni í lyf meðan beiðni er eftir þróun á viðeigandi staðgöngukostum til að koma í staðinn fyrir það og tryggja um leið gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfja. Á þessum tíma ætti þó titandíoxíð (E 171) að vera á skránni yfir litarefni sem ekki má selja beint til neytenda.
- 17) Það hefur afgerandi þýðingu að lyfjaiðnaðurinn geri allt sem í hans valdi stendur til að hraða rannsóknum og þróun á staðgöngukostum sem verða notaðir í staðinn fyrir titandíoxíð (E 171) í lyf og til að leggja fram nauðsynlegar breytingar á skilmálum markaðsleyfa sem um er að ræða. Er slík viðleitni ekki til staðar er lögbærum yfirvöldum heimilt að fara fram á að viðkomandi hagsmunaaðilar leggi fram hlutlæga og sannreynanlega ástæðu til að útskýra að útskipting sé ekki hagkvæm.
- 18) Framkvæmdastjórnin hefur einsett sér að endurskoða, innan þriggja ára eftir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda, nauðsyn þess að hafa titandíoxíð (E 171) áfram á skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, eingöngu til notkunar sem litarefni í lyf, eða hvort fella eigi það brott af þeirri skrá. Þessi endurskoðun ætti að byggjast á uppfærðu mati Lyfjastofnunar Evrópu sem skal fara fram fyrir 1. apríl 2024. Þar ætti að taka tillit til framfara sem orðið hafa á þessu tímabili til að þróa staðgöngukosti fyrir titandíoxíð (E 171) í lyf, bæði fyrir ný lyf og til að skipta því út í leyfðum lyfjum, og hugsanlegra áhrifa á gæði, öryggi og verkun sem og á tiltækileika lyfja. Ef titandíoxíði (E 171) hefur ekki verið skipt út í lyfjum eða ef útskiptin hafa ekki hafist innan þess tíma ætti eingöngu taka til greina hlutlægar og sannreynanlegar ástæður fyrir því að ekki er hagkvæmt að skipta því út.
- 19) Því ætti að breyta II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB frá 23. apríl 2009 um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (Stjútíð. ESB L 109, 30.4.2009, bls. 10).

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjútíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem eru framleidd í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2022 má áfram setja á markað til og með 7. ágúst 2022. Eftir þann dag mega þau vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymslupóls þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

Innan þriggja ára frá þeim degi þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda skal framkvæmdastjórnin, eftir samráð við Lyfjastofnun Evrópu, endurskoða nauðsyn þess að hafa títandíoxíð (E 171) áfram á skrá Sambandsins yfir matvælaaukefni, eingöngu til notkunar sem litarefni í lyf, í B-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eða hvort fella eigi það brott af þeirri skrá.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 14. janúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt sem hér segir:

a) Í stað 5. liðar í 2. lið A-hluta kemur eftirfarandi:

„5. Ekki má selja litarefni E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 og E 180 og blöndur þeirra beint til neytenda.“

b) Í B-hluta er 1. lið, „Litarefni“, breytt sem hér segir:

1. Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefni E 171 (Títandíoxíð) kemur eftirfarandi:

„E 171	Títandíoxíð (**).“
--------	--------------------

2. Eftirfarandi neðanmálsgrein (**) er bætt við á eftir neðanmálsgrein (*):

„(**) Títandíoxíð er ekki leyft í matvælaflokkana sem eru tilgreindir í D- og E-hluta. Efnið er í skrá B1 vegna þess að það er notað í lyf í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/35/EB (Stjtt. ESB L 109, 30.4.2009, bls. 10).“

c) Í 2. lið C-hluta „II. flokkur: Matvælitarefni leyfð eftir þörfum“ fellur færslan um matvælaaukefni E 171 (Títandíoxíð) brott.

d) Ákvæðum E-hluta er breytt sem hér segir:

1. Í flokki 04.2.4.1 (Aldina- og grænmetisblöndur, að undanskildu ávaxtamauki) fellur færslan um matvælaaukefni E 171 (Títandíoxíð) brott.

2. Í flokki 09.2 (Unninn fiskur og lagarfurðir, þ.m.t. lindýr og krabbadýr) falla færslurnar þrjár um matvælaaukefni E 171 (Títandíoxíð) brott.

2. Í stað færslunnar fyrir matvælaaukefni E 555 (Kalíumálsílfat) í 1. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 kemur eftirfarandi:

„E 555	Kalíumálsílfat	90% í hlutfalli við fastlitarefnið	Í E 172, járnóxið og hýdroxíð.“
--------	----------------	------------------------------------	---------------------------------