

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/63 НА КОМИСИЯТА

от 14 януари 2022 година

за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добавката в храните титанов диоксид (Е 171)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) В приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в добавки в храните, ензими в храните, ароматизанти в храните и хранителни вещества, и условията за тяхната употреба.
- (3) Титановият диоксид (Е 171) е вещество, което е разрешено като оцветител в определени храни в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (4) Съгласно член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 списъкът на Съюза на добавките в храните може да бъде актуализиран по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (5) В член 32, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 се предвижда, че всички добавки в храните, които са били разрешени в Съюза преди 20 януари 2009 г., подлежат на нова оценка на риска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“).
- (6) На 14 септември 2016 г. Органът публикува научно становище относно новата оценка на безопасността на титановия диоксид (Е 171) като добавка в храните ⁽³⁾, в което заключи, че изчислените в становището граници на експозиция няма да породят безпокойство. Въпреки това Органът препоръчва да бъдат извършени допълнителни токсикологични изследвания, разширено 90-дневно изследване или изследване за репродуктивна токсичност в няколко поколения или разширено изследване за репродуктивна токсичност в едно поколение съгласно текущите насоки на ОИСП, за да може да се определи основана на здравни критерии ориентировъчна стойност (допустим дневен прием) за титановия диоксид (Е 171). Органът също така препоръчва изменения в спецификациите на Съюза за титанов диоксид (Е 171), като въведе характеризирани на разпределението на частиците по размер и на процента на частици в наномашаба в титановия диоксид (Е 171), използван като добавка в храните, и като преразгледа максималните допустими граници на онечиствания от токсични елементи.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(9):4545.

- (7) На 30 януари 2017 г. Комисията обяви обществена покана за предоставяне на научни и технологични данни относно титановия диоксид (E 171) с цел набиране на необходимите данни, посочени в научното становище относно новата оценка на това вещество като добавка в храните.
- (8) На 2 октомври 2017 г. и 29 юни 2018 г., с оглед на отправените от Органа препоръки, стопанските субекти направиха предложение за изменение на спецификациите за титановия диоксид (E 171) и предоставиха необходимите данни. На 7 август 2018 г. Комисията възложи на Органа да предостави научно становище по въпроса дали предоставените данни са адекватна подкрепа за предложеното изменение на спецификациите за титановия диоксид (E 171).
- (9) На 12 юли 2019 г. Органът публикува научно становище относно предложените изменения на спецификациите за титановия диоксид (E 171), използван като добавка в храните. Органът заключи, че в спецификациите трябва да бъдат включени допълнителни параметри, свързани с разпределението на частиците по размер, и препоръча в спецификациите на Съюза да се преразгледа определението на добавката в храните титанов диоксид (E 171). Органът също така стигна до заключението, че въз основа на предложената промяна в спецификациите преразглеждането на токсикологичната база данни за титановия диоксид (E 171) като добавка в храните следва да се извърши в съответствие с изискванията за данните, посочени в Насоките от 2018 г. за оценка на риска от прилагането на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига ⁽⁴⁾.
- (10) На 6 март 2020 г. Комисията възложи на Органа да оцени безопасността на добавката в храните титанов диоксид (E 171), като вземе предвид предложените изменения на спецификациите, данните от разширеното изследване относно репродукцията в едно поколение, представени от консорциум от заинтересовани стопански субекти в отговор на обществената покана за предоставяне на данни, обявена през 2017 г., както и всички нови имащи отношение данни, налични след извършването на новата оценка на титановия диоксид (E 171) през 2016 г., включително данните, за които се счита, че са в съответствие с изискванията за данните, посочени в Насоките от 2018 г. относно нанотехнологиите.
- (11) На 6 май 2021 г. Органът публикува научно становище относно оценката на безопасността на титановия диоксид (E 171) като добавка в храните ⁽⁵⁾. С оглед на становището относно предложените изменения на спецификациите и в съответствие с Насоките от 2018 г. относно нанотехнологиите, в допълнение към всички нови имащи отношение данни, в становището също така се вземат под внимание и данните за евентуалната генотоксичност на наночастиците от титанов диоксид, публикувани преди 2016 г., които преди това не са били определени като имащи отношение към новата оценка от 2016 г. В становището си Органът посочи, че въз основа на всички налични доказателства не може да се изключат опасенията относно генотоксичността и, предвид множеството неясноти, заключи, че титановият диоксид (E 171) вече не може да се счита за безопасен, когато се използва като добавка в храните. Органът нито е установил, нито е препоръчал нови изследвания, които биха могли да намалят опасенията относно генотоксичността и останалите неясноти.
- (12) С оглед на заключението от становището на Органа от 2021 г. относно безопасността на титановия диоксид (E 171), използван като добавка в храните, е целесъобразно да се оттегли разрешението за употреба на титанов диоксид (E 171) в храни. Съответно титановият диоксид (E 171) вече не може да бъде използван в храни. Тъй като титановият диоксид (E 171) вече няма да бъде разрешен за употреба в храни, е целесъобразно също така да се премахне препратката към него от вписването за употребата на калиево-алуминиев силикат (E 555) като носител, определен в част 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (13) Като се има предвид обаче, че Органът не е установил непосредствена заплаха за здравето, свързана с употребата на титанов диоксид (E 171) като добавка в храните, и за да се даде възможност за плавен преход, е целесъобразно храните, съдържащи титанов диоксид (E 171), използван в съответствие с правилата, приложими преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, да могат да бъдат пускани на пазара до шест месеца след тази дата. След това тези храни могат да продължат да се предлагат на пазара до изтичане на срока им на минимална трайност или срока им на годност.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(5):6585.

- (14) С Директива 2009/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾ употребата на оцветителите в лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба се ограничава до тези, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 относно добавките в храните, спецификациите на които са определени в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽⁷⁾. Употребата на помощни вещества, различни от оцветителите, в лекарствените продукти подлежи на правилата на Съюза относно лекарствените продукти и се оценява като част от общото съотношение полза/риск на даден лекарствен продукт.
- (15) В отговор на искане от Комисията на 8 септември 2021 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) представи научен анализ относно техническата цел на употребата на титанов диоксид (Е 171) в лекарствени продукти, осъществимостта на заместването му и възможните срокове за алтернативите. В заключенията си ЕМА посочи, че макар и да има множество функции, титановият диоксид в лекарствените продукти се използва главно като оцветител и помътняващ агент. Също така се подчертава, че титановият диоксид се използва често в редица основни лекарствени продукти под твърда или полутвърда лекарствена форма за перорална употреба. ЕМА също подчерта, че от техническа гледна точка следва да бъде възможно да се намерят алтернативи за замяна на покритията, съдържащи титанов диоксид (Е 171), както като оцветител, така и за други употреби. Въпреки това се подчертава също така, че осъществимостта на този етап не е потвърдена, тъй като заместването на титановия диоксид (Е 171) би оказало отрицателно въздействие върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. ЕМА изтъкна необходимостта от внимателна оценка на алтернативите, по-специално с цел да се гарантира тяхната съвместимост с различните компоненти на отделните фармацевтични продукти. Замяната на титановия диоксид (Е 171) в разрешените лекарствени продукти би изисквала индивидуален преглед и оценка, за които е възможно да са необходими изследвания за биоеквивалентност. Освен това ЕМА заключи, че на този етап е трудно да се препоръча точен срок за преходния период за замяната на титановия диоксид (Е 171), използван в лекарствените продукти, тъй като времето, необходимо за преформулиране на всеки отделен продукт, може да отнеме няколко години в зависимост от сложността на преформулирането и необходимите изследвания. И накрая, предвид мащаба на използване на това помощно вещество и обема на засегнатите продукти, и като се отчитат световните вериги на доставки, ЕМА подчерта, че изискването за замяна на титановия диоксид (Е 171) почти сигурно би довело до значителен недостиг на лекарства на пазара на Съюза.
- (16) Въз основа на научния анализ на ЕМА и за да се избегне недостиг на лекарствени продукти, който би могъл да окаже въздействие върху общественото здраве, титановият диоксид (Е 171) следва временно да остане в списъка на разрешените добавки, за да се позволи употребата му в лекарствени продукти като оцветител до разработването на подходящи алтернативи, които да го заменят, като същевременно се гарантира качеството, безопасността и ефикасността на съответните лекарствени продукти. През този период обаче титановият диоксид (Е 171) следва да бъде включен в списъка на оцветителите, които не могат да се продават директно на потребителите.
- (17) От решаващо значение е фармацевтичната промишленост да положи всички възможни усилия за ускоряването на научните изследвания и разработването на алтернативи, които да се използват като заместител на титановия диоксид (Е 171) в лекарствените продукти, и за представянето на необходимите промени в условията на съответните разрешения за търговия. При липсата на такива усилия компетентните органи могат да поискат от съответните заинтересовани страни да представят обективна и доказуема причина, обясняваща неосъществимостта на замяната.
- (18) Комисията се ангажира в срок от три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент да преразгледа необходимостта от запазването на титановия диоксид (Е 171) или в противен случай да го заличи от списъка на Съюза на добавките в храните изключително за целите на употребата му като оцветител в лекарствени продукти. Този преглед следва да се основава на актуализирана оценка на ЕМА, която трябва да бъде извършена преди 1 април 2024 г. Следва да се вземе предвид постигнатия през този период напредък при разработването на алтернативи на титановия диоксид (Е 171) в лекарствените продукти както за нови продукти, така и за заместването му в разрешени продукти, и възможното въздействие върху качеството, безопасността и ефикасността, както и върху наличността на лекарствени продукти. Когато замяната на титановия диоксид (Е 171) в лекарствени продукти не е извършена или не е започната в рамките на този период, следва да се вземат предвид само обективните доказуеми причини, свързани с липсата на осъществимост на замяната му.
- (19) Поради това приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 следва да бъдат съответно изменени.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁶⁾ Директива 2009/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени продукти (ОВ L 109, 30.4.2009 г., стр. 10).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

До 7 август 2022 г. храните, произведени в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 2022 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара. След тази дата те могат да останат на пазара до изтичане на срока им на минимална трайност или срока им на годност.

Член 3

В срок от три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент Комисията, след консултация с Европейската агенция по лекарствата, преразглежда необходимостта от запазването на титановия диоксид (Е 171) или от заличаването му от списъка на Съюза на добавките в храните в част Б от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 изключително за целите на употребата му като оцветител в лекарствени продукти.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 януари 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя, както следва:

а) в точка 2 от част А точка 5 се заменя със следното:

„5. Оцветителите Е 123, Е 127, Е 160b(i), Е 160b(ii), Е 161g, Е 171, Е 173 и Е 180, както и техни смеси, не могат да се продават пряко на потребителя.“

б) в част Б точка 1 „Оцветители“ се изменя, както следва:

1) вписването за добавката в храните Е 171 (Титанов диоксид) се заменя със следното:

„Е 171	Титанов диоксид (**)
--------	----------------------

2) след бележката под линия (*) се добавя следната бележка под линия (**):

„(**) Титановият диоксид не е разрешен в категориите храни, посочени в части Г и Д. Веществото е в списък Б1, тъй като в съответствие с Директива 2009/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 109, 30.4.2009 г., стр. 10) се използва в лекарствени продукти.“;

в) в част В, точка 2 „Група II: Оцветители в храни, разрешени в *quantum satis*“, вписването за добавката в храните Е 171 (Титанов диоксид) се заличава;

г) част Д се изменя, както следва:

1) в категория 04.2.4.1 „Продукти от плодове и зеленчуци, с изключение на компоти“ вписването, отнасящо се за добавката в храните Е 171 (Титанов диоксид), се заличава;

2) в категория 09.2 „Преработена риба и преработени продукти от рибарството, включително мекотели и ракообразни“ трите вписвания, отнасящи се за добавката в храните Е 171 (Титанов диоксид), се заличават;

2. В част 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 вписването, отнасящо се за добавката в храните Е 555 (Калиево-алуминиев силикат), се заменя със следното:

„Е 555	Калиево-алуминиев силикат	90 % спрямо пигмента	В Е 172 железни оксиди и хидроксиди“
--------	---------------------------	----------------------	--------------------------------------