

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2022/63 DELLA COMMISSIONE

del 14 gennaio 2022

che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'additivo alimentare biossido di titanio (E 171)**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.
- (3) Il biossido di titanio (E 171) è una sostanza autorizzata come colorante in determinati alimenti conformemente all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (4) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, l'elenco UE degli additivi alimentari può essere aggiornato o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (5) L'articolo 32, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1333/2008 dispone che tutti gli additivi alimentari già autorizzati nell'Unione anteriormente al 20 gennaio 2009 siano sottoposti a una nuova valutazione dei rischi da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (6) Il 14 settembre 2016 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico sulla nuova valutazione della sicurezza del biossido di titanio (E 171) come additivo alimentare ⁽³⁾ nel quale concludeva che i margini di sicurezza calcolati nel parere non desterebbero preoccupazione. L'Autorità ha tuttavia raccomandato la realizzazione di ulteriori test tossicologici, di uno studio esteso di tossicità di 90 giorni o di uno studio di tossicità riproduttiva multigenerazionale o di uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione secondo le attuali linee guida dell'OCSE, al fine di poter stabilire un valore guida basato su considerazioni sanitarie (dose giornaliera ammissibile - DGA) per il biossido di titanio (E 171). L'Autorità ha inoltre raccomandato di modificare le specifiche dell'Unione relative al biossido di titanio (E 171) introducendo una caratterizzazione della distribuzione delle dimensioni delle particelle e la percentuale di particelle in scala nanometrica presenti nel biossido di titanio (E 171) utilizzato come additivo alimentare e rivedendo i limiti massimi per le impurità degli elementi tossici.

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.⁽³⁾ EFSA Journal (2016); 14(9):4545.

- (7) Il 30 gennaio 2017 la Commissione ha indetto un bando di gara per la raccolta di dati scientifici e tecnologici riguardanti il biossido di titanio (E 171), inteso a soddisfare le esigenze di dati rilevate nel parere scientifico sulla nuova valutazione di tale sostanza come additivo alimentare.
- (8) Il 2 ottobre 2017 e il 29 giugno 2018, alla luce delle raccomandazioni formulate dall'Autorità, gli operatori del settore hanno presentato una proposta di modifica delle specifiche del biossido di titanio (E 171) e hanno presentato i dati necessari. Il 7 agosto 2018 la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire un parere scientifico in merito all'adeguatezza dei dati forniti a sostegno della modifica proposta delle specifiche del biossido di titanio (E 171).
- (9) Il 12 luglio 2019 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico sulle modifiche proposte delle specifiche del biossido di titanio (E 171) utilizzato come additivo alimentare. L'Autorità ha concluso che devono essere inclusi nelle specifiche parametri aggiuntivi relativi alla distribuzione delle dimensioni delle particelle e ha raccomandato una revisione della definizione dell'additivo alimentare biossido di titanio (E 171) nelle specifiche dell'Unione. L'Autorità ha inoltre concluso che, in base alla modifica proposta delle specifiche, si dovrebbe di conseguenza procedere a una revisione della banca dati tossicologica sul biossido di titanio (E 171) come additivo alimentare in linea con i requisiti in materia di dati specificati nel documento del 2018 «*Guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*» (Linee guida sulla valutazione dei rischi relativi alle applicazioni delle nanos scienze e delle nanotecnologie nella catena alimentare umana e animale) ⁽⁴⁾.
- (10) Il 6 marzo 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità di valutare la sicurezza dell'additivo alimentare biossido di titanio (E 171), tenendo conto delle modifiche proposte delle specifiche, dei dati di uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione presentato da un consorzio di operatori del settore interessati in risposta all'invito pubblico a presentare dati lanciato nel 2017, nonché di tutti i nuovi dati pertinenti divenuti disponibili a seguito del completamento della nuova valutazione del biossido di titanio (E 171) nel 2016, compresi i dati ritenuti conformi ai requisiti in materia di dati specificati nelle linee guida del 2018 sulle nanotecnologie.
- (11) Il 6 maggio 2021 l'Autorità ha pubblicato un parere scientifico sulla valutazione della sicurezza del biossido di titanio (E 171) utilizzato come additivo alimentare ⁽⁵⁾. Alla luce del parere sulle modifiche proposte delle specifiche e delle linee guida del 2018 sulle nanotecnologie, il parere prende in considerazione, oltre a tutti i nuovi dati pertinenti, anche i dati sulla potenziale genotossicità delle nanoparticelle di biossido di titanio pubblicati prima del 2016, che non erano stati precedentemente ritenuti pertinenti ai fini della nuova valutazione del 2016. Nel suo parere l'Autorità ha indicato che, sulla base di tutti i dati disponibili, non era possibile escludere i motivi di preoccupazione riguardanti la genotossicità e, date le numerose incertezze, ha concluso che il biossido di titanio (E 171) non può più essere considerato sicuro se utilizzato come additivo alimentare. L'Autorità non ha individuato né raccomandato nuovi studi che potrebbero attenuare le preoccupazioni relative alla genotossicità e ad altre incertezze che permangono.
- (12) Alla luce delle conclusioni del parere dell'Autorità del 2021 sulla sicurezza del biossido di titanio (E 171) utilizzato come additivo alimentare, è opportuno eliminare l'autorizzazione all'uso del biossido di titanio (E 171) negli alimenti. Di conseguenza il biossido di titanio (E 171) non può più essere utilizzato negli alimenti. Poiché l'uso del biossido di titanio (E 171) non sarà più autorizzato negli alimenti, è altresì opportuno eliminare il riferimento ad esso dalla voce relativa all'uso del silicato di potassio e alluminio (E 555) come supporto di cui all'allegato III, parte 1, del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (13) Dato che l'Autorità non ha individuato motivi di preoccupazione immediata per la salute legati al biossido di titanio (E 171) utilizzato come additivo alimentare e al fine di consentire una transizione agevole, è opportuno che gli alimenti contenenti biossido di titanio (E 171) utilizzati conformemente alle norme applicabili prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possano essere immessi sul mercato fino a sei mesi dopo tale data. Tali alimenti possono quindi continuare a essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2018); 16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2021); 19(5):6585.

- (14) La direttiva 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ limita l'uso dei coloranti nei medicinali ad uso umano e veterinario a quelli autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 relativo agli additivi alimentari, le cui specifiche sono stabilite nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽⁷⁾. Gli usi degli eccipienti diversi dai coloranti nei medicinali sono soggetti alle norme dell'Unione in materia di medicinali e sono valutati nell'ambito del profilo rischio/beneficio complessivo di un medicinale.
- (15) In risposta a una richiesta della Commissione, l'8 settembre 2021 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha fornito un'analisi scientifica sulla finalità tecnica dell'uso del biossido di titanio (E 171) nei medicinali, sulla fattibilità della sostituzione e sulle eventuali tempistiche per l'individuazione di alternative. Nelle sue conclusioni, l'EMA ha indicato che il biossido di titanio è utilizzato principalmente nei medicinali come colorante e opacizzante, anche se ha molteplici funzioni. Essa ha inoltre sottolineato che il biossido di titanio è frequentemente utilizzato in una serie di medicinali essenziali in forme farmaceutiche orali solide e semisolide. L'EMA ha inoltre sottolineato che, da un punto di vista tecnico, dovrebbe essere possibile trovare alternative per sostituire il biossido di titanio (E 171) nei rivestimenti, sia come colorante sia per altri usi. Essa ha tuttavia anche sottolineato che la fattibilità della sostituzione del biossido di titanio (E 171) non è confermata in questa fase, in quanto avrebbe un impatto negativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali. L'EMA ha evidenziato la necessità di valutare attentamente le alternative, in particolare per garantirne la compatibilità con i vari componenti dei singoli prodotti farmaceutici. La sostituzione del biossido di titanio (E 171) nei medicinali autorizzati richiederebbe un esame e una valutazione individuali, che potrebbero necessitare di studi di bioequivalenza. L'EMA ha inoltre concluso che in questa fase è difficile raccomandare un periodo di transizione preciso per la sostituzione del biossido di titanio (E 171) utilizzato nei medicinali, in quanto per la riformulazione di ogni singolo prodotto potrebbero essere necessari vari anni, a seconda della complessità della riformulazione e degli studi richiesti. Infine, considerando la portata dell'uso di questo eccipiente e il volume dei prodotti interessati, e tenendo conto delle catene di approvvigionamento globali, l'EMA ha sottolineato che l'obbligo di sostituire il biossido di titanio (E 171) causerebbe quasi certamente significative carenze di medicinali sul mercato dell'Unione.
- (16) Sulla base dell'analisi scientifica dell'EMA e al fine di evitare carenze di medicinali che potrebbero avere ripercussioni sulla salute pubblica, il biossido di titanio (E 171) dovrebbe rimanere provvisoriamente nell'elenco degli additivi autorizzati per consentirne l'uso nei medicinali come colorante, in attesa dello sviluppo di alternative adeguate che possano sostituirlo, garantendo nel contempo la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali in questione. Durante tale periodo il biossido di titanio (E 171) dovrebbe tuttavia essere incluso nell'elenco dei coloranti che non possono essere venduti direttamente ai consumatori.
- (17) È di fondamentale importanza che l'industria farmaceutica compia ogni sforzo possibile per accelerare la ricerca e lo sviluppo di alternative da utilizzare in sostituzione del biossido di titanio (E 171) nei medicinali e per presentare le variazioni necessarie dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio in questione. In assenza di tali sforzi, le autorità competenti possono chiedere ai portatori di interessi di presentare motivazioni oggettive e verificabili per spiegare la non fattibilità della sostituzione.
- (18) La Commissione si impegna a riesaminare la necessità di mantenere il biossido di titanio (E 171) o altrimenti a sopprimerlo dall'elenco UE degli additivi alimentari destinati ad essere utilizzati esclusivamente come coloranti nei medicinali entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Tale riesame dovrebbe basarsi su una valutazione aggiornata dell'EMA da effettuarsi entro il 1° aprile 2024. Esso dovrebbe tenere conto dei progressi compiuti in questo periodo per sviluppare alternative al biossido di titanio (E 171) nei medicinali, sia per quanto riguarda i nuovi medicinali sia ai fini della sua sostituzione nei medicinali autorizzati, e dei possibili impatti sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia, nonché sulla disponibilità dei medicinali. Qualora la sostituzione del biossido di titanio (E 171) nei medicinali non avesse luogo o non venisse avviata entro tale periodo, dovrebbero essere prese in considerazione solo le motivazioni oggettive e verificabili connesse alla non fattibilità della sua sostituzione.
- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ Direttiva 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione (GU L 109 del 30.4.2009, pag. 10).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Fino al 7 agosto 2022 gli alimenti prodotti conformemente alle norme applicabili prima del 7 febbraio 2022 possono continuare a essere immessi sul mercato. Dopo tale data, essi possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

Articolo 3

Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento la Commissione, previa consultazione dell'Agenzia europea per i medicinali, riesamina la necessità di mantenere il biossido di titanio (E 171) o di sopprimerlo dall'elenco UE degli additivi alimentari destinati ad essere utilizzati esclusivamente come coloranti nei medicinali di cui all'allegato II, parte B, del regolamento (CE) n. 1333/2008.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

1. L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è così modificato:

a) nella parte A, punto 2, il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. I coloranti E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161 g, E 171, E 173 ed E 180 e le loro miscele non possono essere venduti direttamente al consumatore.»;

b) nella parte B, il punto 1 «Coloranti» è così modificato:

1) la voce relativa all'additivo alimentare E 171 (biossido di titanio) è sostituita dalla seguente:

«E 171	Biossido di titanio (**);
--------	---------------------------

2) dopo la nota a piè di pagina (*), è aggiunta la seguente nota a piè di pagina (**):

«(**) Il biossido di titanio non è autorizzato nelle categorie di alimenti elencati nelle parti D ed E, ma è compreso nell'elenco B1 in quanto è impiegato nei medicinali conformemente alla direttiva 2009/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 30.4.2009, pag. 10).»;

c) nella parte C, punto 2) «Gruppo II: coloranti alimentari autorizzati *quantum satis*», la voce relativa all'additivo alimentare E 171 (biossido di titanio) è soppressa;

d) la parte E è così modificata:

1) nella categoria 04.2.4.1 (Preparazioni di frutta e ortaggi, tranne la composta), la voce relativa all'additivo alimentare E 171 (biossido di titanio) è soppressa;

2) nella categoria 09.2 (Pesce e prodotti della pesca trasformati, compresi molluschi e crostacei), le tre voci relative all'additivo alimentare E 171 (biossido di titanio) sono soppresse.

2. Nell'allegato III, parte 1, del regolamento (CE) n. 1333/2008, la voce relativa all'additivo alimentare E 555 (silicato di potassio e alluminio) è sostituita dalla seguente:

«E 555	Silicato di potassio e alluminio	90 % in rapporto al pigmento	E 172 (ossidi di ferro e idrossidi di ferro) ».
--------	----------------------------------	------------------------------	---