

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2022/63 DA COMISSÃO

de 14 de janeiro de 2022

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao aditivo alimentar dióxido de titânio (E 171)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e suas condições de utilização.
- (2) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União de aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes e suas condições de utilização.
- (3) A substância dióxido de titânio (E 171) está autorizada como corante em certos géneros alimentícios, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a lista da União de aditivos alimentares pode ser atualizada por iniciativa da Comissão ou na sequência de um pedido.
- (5) O artigo 32.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 dispõe que todos os aditivos alimentares autorizados na União antes de 20 de janeiro de 2009 ficam sujeitos a nova avaliação de risco a efetuar pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (6) Em 14 de setembro de 2016, a Autoridade publicou um parecer científico sobre a reavaliação da segurança do dióxido de titânio (E 171) como aditivo alimentar ⁽³⁾ concluindo que as margens de segurança calculadas no parecer não constituiriam motivo de preocupação. No entanto, a Autoridade recomendou ensaios toxicológicos adicionais, um estudo alargado de 90 dias ou um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração ou um estudo multigeracionais, de acordo com as atuais orientações da OCDE, a fim de permitir estabelecer um valor de orientação com base na saúde (dose diária admissível — DDA) para o dióxido de titânio (E 171). A Autoridade também recomendou alterações às especificações da União para o dióxido de titânio (E 171) com a introdução da caracterização da distribuição da dimensão das partículas e a percentagem de partículas na escala nanométrica presentes no dióxido de titânio (E 171) utilizado como aditivo alimentar e com a revisão dos limites máximos de impurezas de elementos tóxicos.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

- (7) Em 30 de janeiro de 2017, a Comissão lançou um convite público à apresentação de dados científicos e tecnológicos sobre o dióxido de titânio (E 171), com vista a obter os dados necessários identificados no parecer científico sobre a reavaliação desta substância como aditivo alimentar.
- (8) Em 2 de outubro de 2017 e 29 de junho de 2018, tendo em vista as recomendações feitas pela Autoridade, operadores de empresas apresentaram uma proposta de alteração das especificações para o dióxido de titânio (E 171) e apresentaram os dados necessários. Em 7 de agosto de 2018, a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse um parecer científico sobre se os dados apresentados apoiavam adequadamente a proposta de alteração das especificações para o dióxido de titânio (E 171).
- (9) Em 12 de julho de 2019, a Autoridade publicou um parecer científico sobre as alterações propostas das especificações do dióxido de titânio (E 171) utilizado como aditivo alimentar. A Autoridade concluiu que deveriam ser incluídos nas especificações parâmetros adicionais relacionados com a distribuição da dimensão das partículas e recomendou uma revisão da definição do aditivo alimentar dióxido de titânio (E 171) nas especificações da União. A Autoridade também concluiu que, tendo por base a alteração proposta das especificações, a revisão da base de dados toxicológicos sobre o dióxido de titânio (E 171) como aditivo alimentar deve ser realizada em conformidade com os requisitos em matéria de dados especificados nas «Orientações sobre a avaliação dos riscos da aplicação das nanociências e das nanotecnologias nas cadeias alimentares humana e animal (*)» de 2018.
- (10) Em 6 de março de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade que avaliasse a segurança do aditivo alimentar dióxido de titânio (E 171), tendo em consideração as alterações propostas das especificações, os dados do estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração apresentados por um consórcio de operadores de empresas em resposta ao convite público à apresentação de dados lançado em 2017, bem como todos os novos dados relevantes disponíveis desde a conclusão da reavaliação do dióxido de titânio (E 171) em 2016, incluindo os dados considerados conformes aos requisitos em matéria de dados especificados nas orientações sobre as nanotecnologias de 2018.
- (11) Em 6 de maio de 2021, a Autoridade publicou um parecer científico sobre a avaliação da segurança do dióxido de titânio (E 171) utilizado como aditivo alimentar (†). À luz do parecer sobre as alterações propostas das especificações e seguindo as orientações sobre as nanotecnologias de 2018, o parecer também tem em conta, para além de todos os novos dados relevantes, os dados sobre a potencial genotoxicidade das nanopartículas de dióxido de titânio publicados antes de 2016, que não tinham sido anteriormente identificados como relevantes para a reavaliação de 2016. No seu parecer, a Autoridade indicou que, tendo por base todos os elementos disponíveis, a preocupação com a genotoxicidade não podia ser excluída e, dadas as muitas incertezas, concluiu que o dióxido de titânio (E 171) já não pode ser considerado seguro para utilização como aditivo alimentar. A Autoridade não identificou nem recomendou quaisquer novos estudos que pudessem atenuar a preocupação com a genotoxicidade e outras incertezas remanescentes.
- (12) À luz da conclusão do parecer da Autoridade de 2021 sobre a segurança do dióxido de titânio (E 171) quando utilizado como aditivo alimentar, é adequado retirar a autorização da utilização do dióxido de titânio (E 171) em géneros alimentícios. Assim, o dióxido de titânio (E 171) já não pode ser utilizado nos géneros alimentícios. Com a retirada da autorização do dióxido de titânio (E 171) para utilização nos géneros alimentícios, é também adequado remover a referência que lhe é feita na entrada sobre a utilização do silicato de alumínio e potássio (E 555) como agente de transporte, que consta da parte 1 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (13) No entanto, dado que a Autoridade não identificou nenhuma preocupação de saúde imediata relacionada com o dióxido de titânio (E 171) utilizado como aditivo alimentar e de forma a permitir uma transição harmoniosa, é adequado que os géneros alimentícios que contenham dióxido de titânio (E 171) utilizado de acordo com as regras aplicáveis antes da data de entrada em vigor do presente regulamento possam ser colocados no mercado até seis meses após essa data. Esses géneros alimentícios poderão então continuar a ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

(*) EFSA Journal 2018;16(7):5327.

(†) EFSA Journal 2021;19(5):6585.

- (14) A Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ restringe a utilização de corantes em medicamentos para uso humano e veterinário às utilizações autorizadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativo aos aditivos alimentares, cujas especificações estão estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽⁷⁾. A utilização de excipientes que não sejam corantes em medicamentos está sujeita às regras da União em matéria de medicamentos e é avaliada no âmbito do perfil global de benefício/risco de um medicamento.
- (15) Em resposta a um pedido da Comissão, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) apresentou, em 8 de setembro de 2021, uma análise científica sobre o propósito técnico do uso de dióxido de titânio (E 171) em medicamentos, a viabilidade da sua substituição e os possíveis prazos para a apresentação de alternativas. Nas suas conclusões, a EMA indicou que o dióxido de titânio é utilizado principalmente em medicamentos como corante ou opacificante, ainda que tenham múltiplas funções. Também sublinhou o facto de o dióxido de titânio ser frequentemente utilizado em vários medicamentos essenciais em formas de dosagem orais sólidas e semissólidas. A EMA salientou também que, do ponto de vista técnico, devia ser possível encontrar alternativas para substituir os revestimentos com dióxido de titânio (E 171), tanto como corante como para outros fins. No entanto, também sublinhou que a sua viabilidade ainda não está confirmada nesta fase, uma vez que a substituição do dióxido de titânio (E 171) teria um impacto negativo na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. A EMA destacou a necessidade de avaliação cuidadosa de alternativas a fim de garantir, sobretudo, a sua compatibilidade com os vários componentes de cada um dos produtos farmacêuticos. A substituição do dióxido de titânio (E 171) em medicamentos autorizados necessitaria de um reexame e avaliação individuais, carecendo até de estudos de bioequivalência. Para além disso, a EMA concluiu que é difícil recomendar, nesta fase, um calendário detalhado para um período de transição no sentido de substituir o dióxido de titânio (E 171) utilizado em medicamentos, visto que o tempo necessário para reformular cada medicamento pode demorar vários anos, dependendo da complexidade da reformulação ou dos estudos necessários. Finalmente, considerando a escala de utilização deste excipiente e o volume dos produtos afetados, e tendo em conta as cadeias de abastecimento mundiais, a EMA sublinhou que um requisito de substituição do dióxido de titânio (E 171) causaria, muito provavelmente, uma escassez significativa de medicamentos no mercado da União.
- (16) Com base na análise científica da EMA e de forma a evitar uma escassez de medicamentos que pudesse impactar a saúde pública, o dióxido de titânio (E 171) deve continuar a figurar provisoriamente na lista de aditivos autorizados, a fim de permitir a sua utilização como corante em medicamentos enquanto não se desenvolverem alternativas de substituição adequadas de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos em causa. Durante este período, o dióxido de titânio (E 171) deve, contudo, ser incluído na lista de corantes que não podem ser diretamente vendidos aos consumidores.
- (17) É de extrema importância que a indústria farmacêutica faça todos os esforços possíveis para acelerar a investigação e desenvolvimento de alternativas que possam ser utilizadas em substituição do dióxido de titânio (E 171) em medicamentos e para apresentar as alterações necessárias aos termos das autorizações de introdução no mercado em causa. Na ausência de tais esforços, as autoridades competentes podem solicitar às partes interessadas que apresentem uma razão objetiva e comprovável, explicando a inviabilidade da substituição.
- (18) A Comissão compromete-se a rever a necessidade de manter o dióxido de titânio (E 171) ou removê-lo da lista da União de aditivos alimentares para utilização exclusiva como corante em medicamentos no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Esta revisão deve basear-se numa avaliação atualizada da EMA, a realizar antes de 1 de abril de 2024. A revisão deve ter em consideração os progressos registados durante este período para desenvolver alternativas ao dióxido de titânio (E 171) em medicamentos, tanto para novos medicamentos como para a sua substituição em medicamentos autorizados, e, também, os possíveis impactos na qualidade, segurança e eficácia, assim como na disponibilidade dos medicamentos. Se a substituição do dióxido de titânio (E 171) nos medicamentos não se tiver efetuado ou iniciado neste período, só deverão ser tidas em consideração as razões objetivas e comprováveis relacionadas com a falta de viabilidade da sua substituição.
- (19) Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (20) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽⁶⁾ Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração (JO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Até 7 de agosto de 2022, os géneros alimentícios produzidos de acordo com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado. Após essa data, esses géneros alimentícios podem permanecer no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

Artigo 3.º

A Comissão deve, após consulta da Agência Europeia de Medicamentos, reavaliar a necessidade de manutenção do dióxido de titânio (E 171) ou a sua remoção da lista da União de aditivos alimentares para a utilização exclusiva como corante em medicamentos na parte B do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1. O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado do seguinte modo:

a) Na secção 2 da parte A, o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os corantes E 123, E 127, E 160b i), E 160b ii), E 161g, E 171, E 173 e E 180 e respetivas misturas não podem ser vendidos diretamente aos consumidores.»;

b) Na parte B, o ponto 1, «Corantes», é alterado do seguinte modo:

1) A entrada relativa ao aditivo alimentar E 171 (dióxido de titânio) passa a ter a seguinte redação:

«E 171	Dióxido de titânio (**)
--------	-------------------------

2) É aditada a seguinte nota de rodapé (**) após a nota de rodapé (*):

«(**) O dióxido de titânio não está autorizado nas categorias de alimentos enumeradas nas partes D e E. Esta substância encontra-se nesta lista porque é utilizada em medicamentos ao abrigo da Diretiva 2009/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 30.4.2009, p. 10).»;

c) Na parte C, ponto 2, «Grupo II: Corantes alimentares autorizados segundo o princípio *quantum satis*», é suprimida a entrada relativa ao aditivo alimentar E 171 (dióxido de titânio);

d) A parte E é alterada do seguinte modo:

1) Na categoria 04.2.4.1 (Preparações de frutas e produtos hortícolas, exceto compotas), a entrada relativa ao aditivo alimentar E 171 (dióxido de titânio) é suprimida;

2) Na categoria 09.2 (Peixe e produtos da pesca transformados, incluindo moluscos e crustáceos), as três entradas relativas ao aditivo alimentar E 171 (dióxido de titânio) são suprimidas.

2. Na parte 1 do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a entrada relativa ao aditivo alimentar E 555 (silicato de alumínio e potássio) passa a ter a seguinte redação:

«E 555	Silicato de alumínio e potássio	90 % em relação ao pigmento	Em E 172 óxidos e hidróxidos de ferro»
--------	---------------------------------	-----------------------------	--