



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 15. September 2020
(OR. en)

10771/20

DENLEG 56
FOOD 11
SAN 304

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. September 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D066794/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die Spezifikationen für Titandioxid (E 171)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D066794/04.

Anl.: D066794/04



Brüssel, den **XXX**
SANTE/10116/2020 Rev. 1
(POOL/E2/2020/10116/10116R1-
EN.docx) D066794/04
[...](2020) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die Spezifikationen für Titandioxid (E 171)

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die Spezifikationen für Titandioxid (E 171)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission³ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (2) Diese Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (3) Titandioxid (E 171) ist ein Stoff, der nach Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Farbstoff in verschiedenen Lebensmitteln zugelassen ist.
- (4) Gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 werden alle Lebensmittelzusatzstoffe, die bereits vor dem 20. Januar 2009 in der Union zugelassen waren, einer neuen Risikobewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) unterzogen. In der Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission⁴ ist festgelegt, dass die Neubewertung von Lebensmittelfarbstoffen bis zum 31. Dezember 2015 abzuschließen war. Am 14. September 2016 veröffentlichte die Behörde eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Neubewertung der Sicherheit von Titandioxid (E 171) als

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

⁴ Verordnung (EU) Nr. 257/2010 der Kommission vom 25. März 2010 zur Aufstellung eines Programms zur Neubewertung zugelassener Lebensmittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 80 vom 26.3.2010, S. 19).

Lebensmittelzusatzstoff⁵. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der verfügbaren Datenbasis und der Überlegungen zur Aufnahme von Titandioxid (E 171) die Sicherheitsmargen, die unter Berücksichtigung des NOAEL-Wertes (No Observed Adverse Effect Level, Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung) von 2250 mg Titandioxid/kg Körpergewicht pro Tag berechnet wurden, nicht bedenklich seien; dabei beruht der NOAEL-Wert auf den verfügbaren toxikologischen Daten und der Exposition gegenüber Titandioxid (E 171) gemäß den gemeldeten Verwendungs-/Analysemengen. Die Behörde empfahl in der Stellungnahme zusätzliche toxikologische Untersuchungen, um die Behörde in die Lage zu versetzen, einen gesundheitsbezogenen Referenzwert (zulässige Tagesdosis – ADI) für den Lebensmittelzusatzstoff Titandioxid (E 171) festzusetzen. Die Behörde empfahl auch, dass die Unionsspezifikationen für Titandioxid (E 171) eine Charakterisierung der Partikelgrößenverteilung umfassen sollten und dass die Höchstgehalte an Verunreinigungen mit Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium überarbeitet werden sollten, um sicherzustellen, dass Titandioxid (E 171) als Lebensmittelzusatzstoff keine wesentliche Quelle der Exposition gegenüber diesen Elementen in Lebensmitteln darstellt.

- (5) Am 30. Januar 2017 veröffentlichte die Kommission eine öffentliche Aufforderung zur Vorlage wissenschaftlicher und technologischer Daten betreffend Titandioxid (E 171)⁶, die auf die Daten abzielte, die gemäß der wissenschaftlichen Stellungnahme zur Neubewertung dieses Stoffes als Lebensmittelzusatzstoff benötigt werden. Informationen betreffend die tatsächliche Verwendung von Aluminiumoxid zum Überziehen von Titandioxid (E 171) wurden ebenfalls erbeten, um zu ermitteln, welchen Beitrag mit Aluminiumoxid überzogenes Titandioxid (E 171) zur Aluminiumexposition durch Lebensmittel leistet.
- (6) Am 2. Oktober 2017 legten Unternehmer Informationen betreffend die niedrigsten erreichbaren Grenzwerte für Verunreinigungen mit Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium in Titandioxid (E 171) sowie Informationen betreffend die tatsächliche Verwendung von Aluminiumoxid zum Überziehen von Titandioxid (E 171) vor. Am 18. Juli 2019 legten Unternehmer Analysedaten betreffend den derzeitigen Gehalt von Antimon, Arsen, Blei, Quecksilber und Cadmium im Lebensmittelzusatzstoff Titandioxid (E 171) vor.
- (7) Am 29. Juni 2018 legten Unternehmer Daten betreffend die Partikelgröße und die Partikelgrößenverteilung für Titandioxid (E 171) vor, einschließlich eines Vorschlags für die Spezifikationen für E 171 hinsichtlich Partikelgröße und Partikelgrößenverteilung. Am 7. August 2018 forderte die Kommission die Behörde auf, eine wissenschaftliche Stellungnahme dazu vorzulegen, ob die von den Unternehmern übermittelten Analysedaten die vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen für den Lebensmittelzusatzstoff Titandioxid (E 171) hinsichtlich der Aufnahme zusätzlicher Parameter im Zusammenhang mit der Partikelgröße angemessen untermauern.
- (8) Entsprechend dieser Aufforderung veröffentlichte die Behörde am 12. Juli 2019 eine wissenschaftliche Stellungnahme zu der vorgeschlagenen Änderung der Spezifikationen für Titandioxid (E 171) hinsichtlich der Aufnahme zusätzlicher

⁵ EFSA Journal 2016;14(9):4545.

⁶ http://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

Parameter im Zusammenhang mit der Partikelgrößenverteilung⁷. Sie kam zu dem Schluss, dass auf der Grundlage der verfügbaren Daten und unter Berücksichtigung der Messunsicherheit eine Spezifikation aufgenommen werden sollte, die festlegt, dass die mittlere Mindestaußenabmessung nach Anzahl der Partikel, gemessen mit einem Elektronenmikroskop, höher als 100 nm sein sollte; das entspricht weniger als 50 % der Anzahl der Primärpartikel mit einer Mindestaußenabmessung unter 100 nm.

- (9) Die Behörde empfahl auch, dass angesichts der von interessierten Unternehmern vorgelegten zusätzlichen Informationen die Definition des Lebensmittelzusatzstoffes Titandioxid (E 171) in den aktuellen Unionsspezifikationen dahin gehend überarbeitet werden sollte, dass es als Lebensmittelzusatzstoff kleine Mengen (< 0,5 %) Mittel zur Kontrolle des Primärpartikelwachstums und der Kristallphase (Aluminiumoxid, Natrium oder Kalium in Kombination mit Phosphat) enthalten darf, aber keine Oberflächenbehandlungen oder Überzüge aufweisen darf. Des Weiteren erläuterte die Behörde, dass ihrer Ansicht nach Perlglanzpigmente auf Kalium-Aluminium-Silikat-Basis nicht unter die Definition des Lebensmittelzusatzstoffes Titandioxid (E 171) fallen und dass daher ihre Bewertung Titandioxid, das für die Herstellung dieser Pigmente verwendet wird, nicht abdeckt.
- (10) Bis zur Vorlage neuer toxikologischer Daten durch Unternehmer, die die Behörde voraussichtlich in die Lage versetzen werden, einen gesundheitsbezogenen Referenzwert (ADI) für Titandioxid (E 171) festzusetzen, und bis zur Bewertung dieser Daten durch die Behörde sollten einige Änderungen bereits jetzt in die Spezifikationen für Titandioxid (E 171) aufgenommen werden, wie von der Behörde in der wissenschaftlichen Stellungnahme zur Neubewertung der Sicherheit von Titandioxid (E 171) als Lebensmittelzusatzstoff, veröffentlicht am 14. September 2016, und in der wissenschaftlichen Stellungnahme zur vorgeschlagenen Änderung der EU-Spezifikationen für Titandioxid (E 171) hinsichtlich der Aufnahme zusätzlicher Parameter im Zusammenhang mit der Partikelgrößenverteilung, veröffentlicht am 12. Juli 2019, empfohlen wurde.
- (11) Auf der Grundlage der Analysedaten, die Unternehmer als Reaktion auf die Aufforderung der Kommission zur Vorlage von Daten vorgelegt haben, konnte die Kommission neue technisch erreichbare Grenzwerte für Verunreinigungen mit Antimon, Blei, Quecksilber und Cadmium in Titandioxid (E 171) ableiten, die unter den aktuellen Grenzwerten in den Spezifikationen für Titandioxid (E 171) liegen.
- (12) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Selbst wenn Titandioxid, das den aktuellen Spezifikationen, nicht aber der vorliegenden Verordnung entspricht, nicht mehr zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen sein sollte, gibt es keinen Hinweis darauf, dass es Anlass zu gesundheitlichen Bedenken gibt, was es erforderlich machen würde, dass es mit sofortiger Wirkung ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung überhaupt nicht mehr in Verkehr gebracht werden oder in Verkehr bleiben darf. Um einen reibungslosen Übergang zu den geänderten Spezifikationen zu ermöglichen, ist es daher angemessen, zu gestatten, dass während eines Übergangszeitraums sowohl Titandioxid, das den alten Spezifikationen entspricht, als auch solches, das den neuen Spezifikationen entspricht, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden oder in Verkehr bleiben darf.

⁷ EFSA Journal 2019;17(7):5760.

- (14) Aus den gleichen Gründen ist es auch angemessen, dass Lebensmittel, die Titandioxid enthalten, das den aktuell geltenden Spezifikationen entspricht, und die vor oder während des Übergangszeitraums rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, weiterhin bis zur Erschöpfung der Bestände vermarktet werden dürfen.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

- (1) Der Lebensmittelzusatzstoff Titandioxid (E 171) darf bis zum xxxx (sechs Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung) als solcher weiterhin gemäß den Spezifikationen in Verkehr gebracht werden, die vor dem xxxx (Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung) galten.
- (2) Lebensmittel, die Titandioxid (E 171) enthalten, das den Spezifikationen entspricht, die vor dem xxxx (Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung) galten, dürfen bis zum xxxx (sechs Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung) weiterhin in Verkehr gebracht werden. Nach diesem Datum dürfen sie bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr bleiben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN