



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 5 de noviembre de 2021
(OR. en)

13517/21

DENLEG 89
FOOD 55
SAN 652

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 29 de octubre de 2021

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D075764/03

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D075764/03.

Adj.: D075764/03



Bruselas, **XXX**
SANTE/10896/2021
(POOL/E2/2021/10896/10896-EN)
D075764/03
[...](2021) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios¹, y en particular su artículo 10, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios², y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) En el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, así como sus condiciones de uso.
- (3) El dióxido de titanio (E 171) es una sustancia autorizada como colorante en determinados alimentos, de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (4) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (5) El artículo 32, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la Autoridad») debe efectuar una nueva determinación del riesgo de los aditivos alimentarios que estuvieran permitidos en la Unión antes del 20 de enero de 2009.
- (6) El 14 de septiembre de 2016, la Autoridad publicó un dictamen científico sobre la reevaluación de la seguridad del dióxido de titanio (E 171) como aditivo alimentario³, en el que llegaba a la conclusión de que los márgenes de seguridad calculados en el dictamen no eran motivo de preocupación. No obstante, la Autoridad recomendó

¹ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

² DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

³ *EFSA Journal* 2016;14(9):4545.

ensayos toxicológicos adicionales, un estudio de 90 días ampliado, un estudio de toxicidad para la reproducción en varias generaciones o un estudio ampliado de la toxicidad para la reproducción en una generación, de acuerdo con las directrices actuales de la OCDE, a fin de poder establecer un valor orientativo por criterios de salud (ingesta diaria admisible, IDA) para el dióxido de titanio (E 171). La Autoridad también recomendó modificar las especificaciones de la Unión relativas al dióxido de titanio (E 171) introduciendo una caracterización de la distribución granulométrica y el porcentaje de nanopartículas presente en el dióxido de titanio (E 171) utilizado como aditivo alimentario, y revisando los límites máximos de impurezas de elementos tóxicos.

- (7) El 30 de enero de 2017, la Comisión puso en marcha una convocatoria pública de datos científicos y tecnológicos sobre el dióxido de titanio (E 171), con el objetivo de llenar las lagunas de datos señaladas en el dictamen científico sobre la reevaluación de esta sustancia como aditivo alimentario.
- (8) El 2 de octubre de 2017 y el 29 de junio de 2018, a la vista de las recomendaciones formuladas por la Autoridad, los explotadores de empresas hicieron una propuesta de modificación de las especificaciones relativas al dióxido de titanio (E 171) y presentaron los datos necesarios. El 7 de agosto de 2018, la Comisión pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen científico sobre si los datos facilitados respaldaban adecuadamente la modificación propuesta de las especificaciones relativas al dióxido de titanio (E 171).
- (9) El 12 de julio de 2019, la Autoridad publicó un dictamen científico sobre las modificaciones propuestas de las especificaciones del dióxido de titanio (E 171) utilizado como aditivo alimentario. La Autoridad concluyó que en las especificaciones debían incluirse parámetros adicionales relacionados con la granulometría de las partículas, y recomendó una revisión de la definición del aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171) en las especificaciones de la Unión. La Autoridad también llegó a la conclusión de que, sobre la base del cambio propuesto en las especificaciones, la revisión de la base de datos toxicológicos sobre el dióxido de titanio (E 171) como aditivo alimentario debe llevarse a cabo conforme a los requisitos en materia de datos especificados en sus orientaciones sobre la evaluación de riesgos de la aplicación de nanociencias y nanotecnologías en la cadena alimentaria humana y animal⁴, de 2018.
- (10) El 6 de marzo de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad que evaluara la seguridad del aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171) teniendo en cuenta las modificaciones propuestas de las especificaciones, los datos de un estudio ampliado sobre la reproducción en una generación presentado por un consorcio de explotadores de empresas interesadas en respuesta a la convocatoria pública de datos publicada en 2017 y todos los nuevos datos relevantes disponibles desde la finalización de la reevaluación del dióxido de titanio (E 171) en 2016, incluidos los datos considerados conformes con los requisitos de datos especificados en las orientaciones sobre nanotecnología de 2018.
- (11) El 6 de mayo de 2021, la Autoridad publicó un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad del dióxido de titanio (E 171) como aditivo alimentario⁵. A la vista del dictamen sobre las modificaciones propuestas de las especificaciones y de acuerdo con las orientaciones sobre nanotecnología de 2018, el dictamen tiene también en cuenta,

⁴ *EFSA Journal* 2018;16(7):5327.

⁵ *EFSA Journal* 2021;19(5):6585.

además de todos los nuevos datos relevantes, los datos sobre la posible genotoxicidad de las nanopartículas de dióxido de titanio publicados antes de 2016, que no se habían considerado relevantes para la reevaluación de 2016. En su dictamen, la Autoridad indicó que, con base en todas las pruebas disponibles, no podía descartarse la preocupación por la genotoxicidad, y, dadas las numerosas incertidumbres, llegó a la conclusión de que el dióxido de titanio (E 171) ya no puede considerarse seguro cuando se utiliza como aditivo alimentario. La Autoridad no identificó ni recomendó ningún nuevo estudio que pudiera reducir la preocupación sobre la genotoxicidad y otras incertidumbres persistentes.

- (12) Atendiendo a la conclusión del dictamen de la Autoridad de 2021 sobre la seguridad del dióxido de titanio (E 171) utilizado como aditivo alimentario, conviene retirar la autorización para utilizar dióxido de titanio (E 171) en los alimentos. En consecuencia, el dióxido de titanio (E 171) ya no puede utilizarse en los alimentos. Dado que ya no estaría autorizado su uso en los alimentos, también procede suprimir la referencia al dióxido de titanio (E 171) de la entrada de la parte 1 del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 relativa al uso de silicato de potasio y aluminio (E 555) como soporte.
- (13) No obstante, dado que la Autoridad no detectó un problema sanitario inmediato relacionado con el dióxido de titanio (E 171) utilizado como aditivo alimentario y para permitir una transición fluida, conviene que los alimentos que contienen dióxido de titanio (E 171) utilizados de conformidad con las normas aplicables antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento puedan comercializarse hasta seis meses después de esa fecha. Esos alimentos pueden, después de esa fecha, permanecer en el mercado hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.
- (14) La Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶ restringe el uso de colorantes en los medicamentos para uso humano y veterinario únicamente a los autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, para los que se establecen especificaciones en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión⁷. Los usos de excipientes distintos de los colorantes en los medicamentos están sujetos a las normas de la Unión sobre medicamentos y se evalúan dentro del perfil beneficio-riesgo general de un medicamento.
- (15) En respuesta a una solicitud de la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) presentó el 8 de septiembre de 2021 un análisis científico sobre la finalidad técnica del uso de dióxido de titanio (E 171) en los medicamentos, la viabilidad de su sustitución y los posibles plazos para alternativas. En sus conclusiones, la EMA indicó que el dióxido de titanio se utiliza principalmente en los medicamentos como colorante y opacificante, aunque tiene múltiples funciones. También destacó que el dióxido de titanio es de uso frecuente en varios medicamentos esenciales en forma oral sólida y semisólida. La EMA destacó asimismo que, desde un punto de vista técnico, debe ser posible encontrar alternativas para sustituir los revestimientos que contengan dióxido de titanio (E 171), ya sea como colorante o para otros usos. Sin embargo, también subrayó que por el momento no está confirmado que esto sea viable, ya que sustituir el dióxido de titanio (E 171) afectaría negativamente a la calidad, la seguridad

⁶ Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración (DO L 109 de 30.4.2009, p. 10).

⁷ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

y la eficacia de los medicamentos. La EMA puso de relieve la necesidad de estudiar cuidadosamente las alternativas, en particular para garantizar que sean compatibles con los diversos componentes de cada producto farmacéutico. La sustitución del dióxido de titanio (E 171) en los medicamentos autorizados exigiría una revisión y una evaluación individuales, que podrían requerir estudios de bioequivalencia. Además, la EMA concluyó que actualmente es difícil recomendar un período de transición definido para la sustitución del dióxido de titanio (E 171) en los medicamentos, ya que podrían ser necesarios varios años para reformular los medicamentos, dependiendo de la complejidad de la reformulación y de los estudios necesarios. Por último, considerando la extensión del uso de este excipiente y el volumen de productos afectados y teniendo en cuenta las cadenas de suministro mundiales, la EMA subrayó que el requisito de sustituir el dióxido de titanio (E 171) causaría, casi con toda seguridad, una importante escasez de medicamentos en el mercado de la Unión.

- (16) Tomando como base el análisis científico de la EMA y con objeto de evitar una escasez de medicamentos que pueda tener repercusiones en la salud pública, conviene que el dióxido de titanio (E 171) permanezca provisionalmente en la lista de aditivos autorizados, de manera que se permita su uso en los medicamentos como colorante, a la espera del desarrollo de alternativas adecuadas para sustituirlo, garantizando al mismo tiempo la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en cuestión. No obstante, durante ese tiempo, el dióxido de titanio (E 171) debe estar incluido en la lista de colorantes que no pueden venderse directamente a los consumidores.
- (17) Es de vital importancia que la industria farmacéutica haga todo lo posible para acelerar la investigación y el desarrollo de alternativas que se utilizarían como sustitutos del dióxido de titanio (E 171) en los medicamentos, y para presentar las modificaciones necesarias en los términos de las autorizaciones de comercialización en cuestión. Si no se hacen esos esfuerzos, las autoridades competentes podrán pedir a las partes interesadas que presenten razones objetivas y verificables para explicar la inviabilidad de esta sustitución.
- (18) La Comisión se propone, en un plazo de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, revisar la necesidad de mantener el dióxido de titanio (E 171) en la lista de aditivos alimentarios de la Unión, para su uso exclusivo como colorante en los medicamentos, o de suprimirlo de esa lista. Esta revisión debe basarse en una evaluación actualizada de la EMA que se llevará a cabo antes del 1 de abril de 2024. Debe tener en cuenta los progresos realizados durante este período en el desarrollo de alternativas al dióxido de titanio (E 171) en los medicamentos, tanto para medicamentos nuevos como para sustituirlo en medicamentos ya autorizados, y las posibles repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, así como en su disponibilidad. Si en ese plazo no se ha realizado ni iniciado la sustitución del dióxido de titanio (E 171) en los medicamentos, únicamente deben tenerse en cuenta las razones objetivas y verificables relacionadas con la falta de viabilidad de su sustitución.
- (19) Procede, por tanto, modificar los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º1333/2008 en consecuencia.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Hasta el [la Oficina de Publicaciones introducirá la fecha correspondiente a 6 meses después de la entrada en vigor], los alimentos producidos de conformidad con las normas aplicables antes del [la Oficina de Publicaciones introducirá la fecha de entrada en vigor] podrán seguir comercializándose. Después de esa fecha, podrán permanecer en el mercado hasta su fecha de duración mínima o de caducidad.

Artículo 3

Previa consulta a la Agencia Europea de Medicamentos y en un plazo de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión revisará la necesidad de mantener el dióxido de titanio (E 171) en la lista de aditivos alimentarios de la Unión de la parte B del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, para su uso exclusivo como colorante en los medicamentos, o de suprimirlo de esa lista.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN