

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/63 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιανουαρίου 2022

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το πρόσθετο τροφίμων διοξειδίου του τιτανίου (E 171)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρωματικές ύλες τροφίμων και θρεπτικές ουσίες και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (3) Το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) είναι ουσία που έχει εγκριθεί για χρήση ως χρωστική ουσία σε ορισμένα τρόφιμα σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, ο ενωσιακός κατάλογος προσθέτων τροφίμων μπορεί να επικαιροποιείται είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από υποβολή αίτησης.
- (5) Το άρθρο 32 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 προβλέπει ότι όλα τα πρόσθετα τροφίμων που είχαν εγκριθεί στην Ένωση πριν από τις 20 Ιανουαρίου 2009 υποβάλλονται σε νέα εκτίμηση επικινδυνότητας από την Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή).
- (6) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2016 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση της ασφάλειας του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) ως προσθέτου τροφίμων ⁽³⁾, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα περιθώρια ασφάλειας που υπολογίζονται στη γνώμη δεν προκαλούν ανησυχία. Ωστόσο, η Αρχή συνέστησε να διενεργηθούν πρόσθετες τοξικολογικές δοκιμές, μια εκτεταμένη μελέτη διάρκειας 90 ημερών ή μια μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε πολλές γενεές ή μια εκτεταμένη τέτοια μελέτη σε μία γενεά σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ, προκειμένου να μπορέσει να καθορίσει μια καθοδηγητική τιμή με γνώμονα την υγεία (αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη — ΑΗΠ) για το διοξείδιο του τιτανίου (E 171). Η Αρχή συνέστησε επίσης τροποποιήσεις στις ενωσιακές προδιαγραφές για το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) με την εισαγωγή χαρακτηρισμού για την κατανομή μεγέθους σωματιδίων και καθορισμό του ποσοστού σωματιδίων μεγέθους νανοκλίμακας που περιέχονται στο διοξείδιο του τιτανίου (E 171) το οποίο χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων, και με την αναθεώρηση των μέγιστων ορίων για προσμίξεις τοξικών στοιχείων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.⁽³⁾ EFSA Journal 2016·14(9):4545.

- (7) Στις 30 Ιανουαρίου 2017 η Επιτροπή δημοσίευσε πρόσκληση υποβολής επιστημονικών και τεχνολογικών δεδομένων για το διοξείδιο του τιτανίου (E 171), εστιάζοντας στις ανάγκες για δεδομένα που προσδιορίζονται στην επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση της εν λόγω ουσίας ως προσθέτου τροφίμων.
- (8) Στις 2 Οκτωβρίου 2017 και στις 29 Ιουνίου 2018, με βάση τις συστάσεις της Αρχής, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων υπέβαλαν πρόταση για τροποποίηση των προδιαγραφών για το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) και προσκόμισαν τα απαραίτητα στοιχεία. Στις 7 Αυγούστου 2018 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να διατυπώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με το κατά πόσον τα παρασχεθέντα στοιχεία υποστηρίζουν επαρκώς την προτεινόμενη τροποποίηση των προδιαγραφών για το διοξείδιο του τιτανίου (E 171).
- (9) Στις 12 Ιουλίου 2019 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τις προτεινόμενες τροποποιήσεις των προδιαγραφών για το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) που χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να συμπεριληφθούν στις προδιαγραφές πρόσθετες παράμετροι σχετικά με την κατανομή του μεγέθους των σωματιδίων και συνέστησε την αναθεώρηση του ορισμού του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) ως προσθέτου τροφίμων στις προδιαγραφές της Ένωσης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, με βάση την προτεινόμενη αλλαγή των προδιαγραφών, θα πρέπει συνακολούθως να επανεξεταστεί η τοξικολογική βάση δεδομένων για το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) ως προσθέτου τροφίμων σύμφωνα με τις απαιτήσεις δεδομένων που ορίζονται στο έγγραφο «Guidance on risk assessment of the application and nanotechnologies in the food and feed chain» (Κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση επικινδυνότητας της εφαρμογής νανοτεχνολογιών και νανοτεχνολογιών στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών) του 2018 ⁽⁴⁾.
- (10) Στις 6 Μαρτίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να αξιολογήσει την ασφάλεια του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) ως προσθέτου τροφίμων, λαμβάνοντας υπόψη τις προτεινόμενες τροποποιήσεις των προδιαγραφών, τα στοιχεία από εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγής σε μία γενεά που υποβλήθηκε από κοινοπραξία ενδιαφερόμενων επιχειρηματικών φορέων σε απάντηση στη δημόσια πρόσκληση υποβολής στοιχείων που προκηρύχθηκε το 2017, καθώς και όλα τα νέα σχετικά στοιχεία που συγκεντρώθηκαν μετά την ολοκλήρωση της επαναξιολόγησης του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) το 2016, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων που θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις δεδομένων που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές του 2018 για τη νανοτεχνολογία.
- (11) Στις 6 Μαΐου 2021 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση ασφάλειας του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) ως προσθέτου τροφίμων ⁽⁵⁾. Υπό το πρίσμα της γνώμης σχετικά με τις προτεινόμενες τροποποιήσεις των προδιαγραφών και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του 2018 για τη νανοτεχνολογία, η γνώμη λαμβάνει επίσης υπόψη, επιπλέον όλων των νέων σχετικών στοιχείων, τα στοιχεία σχετικά με τη δυνητική γονιδοτοξικότητα των νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου που δημοσιεύθηκαν πριν από το 2016, τα οποία δεν είχαν προηγουμένως θεωρηθεί σημαντικά για την επαναξιολόγηση του 2016. Στη γνώμη της Αρχή ανέφερε ότι, με βάση όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία, δεν θα μπορούσε να αποκλειστεί η ανησυχία για γονιδοτοξικότητα και, δεδομένων των πολυάριθμων αβεβαιοτήτων, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) δεν μπορεί πλέον να θεωρείται ασφαλές όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων. Η Αρχή δεν υπέδειξε ούτε συνέστησε νέες μελέτες που θα μπορούσαν να αμβλύνουν τις ανησυχίες περί γονιδοτοξικότητας και άλλες αβεβαιότητες που εξακολουθούν να υφίστανται.
- (12) Με βάση το συμπέρασμα της γνώμης της Αρχής το 2021 σχετικά με την ασφάλεια του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων, είναι σκόπιμο να αφαιρεθεί η έγκριση για τη χρήση του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) στα τρόφιμα. Κατά συνέπεια, το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιείται σε τρόφιμα. Δεδομένου ότι το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) δεν θα είναι πλέον εγκεκριμένο για χρήση σε τρόφιμα, είναι επίσης σκόπιμο να αφαιρεθεί η αναφορά που γίνεται σ' αυτό στην καταχώριση σχετικά με τη χρήση πυριτικού αργιλικαλίου (E 555) ως φορέα, που ορίζεται στο μέρος 1 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (13) Ωστόσο, δεδομένου ότι η Αρχή δεν εντόπισε άμεση ανησυχία ως προς την υγεία που να συνδέεται με το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) που χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων και προκειμένου να επιτραπεί μια ομαλή μετάβαση, είναι σκόπιμο τα τρόφιμα που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου (E 171) που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού να μπορούν να διατίθενται στην αγορά έως έξι μήνες μετά την εν λόγω ημερομηνία. Τα τρόφιμα αυτά μπορούν στη συνέχεια να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας τους ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018·16(7):5327.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021·ω19(5):6585.

- (14) Η οδηγία 2009/35/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ περιορίζει τη χρήση χρωστικών σε φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση σε εκείνες που εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 όσον αφορά τα πρόσθετα τροφίμων, για τις οποίες καθορίζονται προδιαγραφές στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽⁷⁾. Οι χρήσεις εκδόχων πλην των χρωστικών σε φάρμακα υπόκεινται στους κανόνες της Ένωσης για τα φάρμακα και αξιολογούνται στο πλαίσιο της συνολικής σχέσης οφέλους/κινδύνου ενός φαρμάκου.
- (15) Ανταποκρινόμενος σε αίτημα της Επιτροπής, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) υπέβαλε, στις 8 Σεπτεμβρίου 2021, επιστημονική ανάλυση σχετικά με τον τεχνικό σκοπό της χρήσης διοξειδίου του τιτανίου (E 171) στα φάρμακα, την εφικτότητα της αντικατάστασής του και πιθανά χρονοδιαγράμματα για εναλλακτικές λύσεις. Στα συμπεράσματά του, ο EMA αναφέρει ότι το διοξείδιο του τιτανίου χρησιμοποιείται σε φάρμακα κυρίως ως χρωστική και σκιαστική ουσία, ακόμα και αν έχει πολλαπλές λειτουργίες. Τόνισε επίσης ότι το διοξείδιο του τιτανίου χρησιμοποιείται συχνά σε ορισμένα βασικά φάρμακα σε στερεά και ημιστερεά φαρμακοτεχνική μορφή χορηγούμενη από του στόματος. Ο EMA τόνισε επίσης ότι, από τεχνική άποψη, θα πρέπει να είναι δυνατή η εξεύρεση εναλλακτικών λύσεων για την αντικατάσταση των επικαλύψεων που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου (E 171), τόσο ως χρωστική ουσία όσο και για άλλες χρήσεις. Ωστόσο, υπογράμμισε επίσης ότι προς το παρόν δεν έχει επιβεβαιωθεί ότι αυτό είναι εφικτό, καθώς η αντικατάσταση του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) θα επηρέαζε αρνητικά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Ο EMA υπογράμμισε την ανάγκη προσεκτικής αξιολόγησης των εναλλακτικών λύσεων, κυρίως για να διασφαλιστεί η συμβατότητά τους με τα διάφορα συστατικά των επιμέρους φαρμακευτικών προϊόντων. Η αντικατάσταση του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) σε εγκεκριμένα φάρμακα θα απαιτούσε ατομική επανεξέταση και αξιολόγηση, και, πιθανώς, μελέτες βιοϊσοδυναμίας. Επιπλέον, ο EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στο παρόν στάδιο είναι δύσκολο να προταθεί ακριβής μεταβατική περίοδος για την αντικατάσταση του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) που χρησιμοποιείται στα φάρμακα, καθώς για την αλλαγή της σύνθεσης κάθε μεμονωμένου προϊόντος μπορεί να χρειαστούν αρκετά έτη, ανάλογα με την πολυπλοκότητα της αλλαγής και τις μελέτες που απαιτούνται. Τέλος, λαμβανομένης υπόψη της κλίμακας χρήσης αυτού του εκδόχου και του αριθμού των προϊόντων που επηρεάζονται, καθώς και των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού, ο EMA τόνισε ότι η απαίτηση αντικατάστασης του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) θα προκαλούσε σχεδόν σίγουρα σημαντικές ελλείψεις φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης.
- (16) Με βάση την επιστημονική ανάλυση του EMA και προκειμένου να αποφευχθούν ελλείψεις φαρμάκων που θα μπορούσαν να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) θα πρέπει να παραμείνει προσωρινά στον κατάλογο των εγκεκριμένων προσθέτων προκειμένου να επιτρέπεται η χρήση του ως χρωστική στα φάρμακα, εν αναμονή της ανάπτυξης κατάλληλων εναλλακτικών ουσιών για την αντικατάστασή του, με διασφάλιση παράλληλα της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των σχετικών φαρμάκων. Ωστόσο, στο διάστημα αυτό το διοξείδιο του τιτανίου (E 171) θα πρέπει να περιλαμβάνεται στον κατάλογο χρωστικών που δεν μπορούν να πωλούνται απευθείας στους καταναλωτές.
- (17) Είναι εξαιρετικά σημαντικό να καταβάλει ο φαρμακευτικός κλάδος κάθε δυνατή προσπάθεια για να επιταχύνει την έρευνα και την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως υποκατάστατο του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) στα φάρμακα και να υποβάλει την αναγκαία τροποποίηση των όρων των σχετικών αδειών κυκλοφορίας. Όσο δεν καταβάλλονται τέτοιες προσπάθειες, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητήσουν από τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους που να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους η αντικατάσταση δεν είναι εφικτή.
- (18) Η Επιτροπή δεσμεύεται να επανεξετάσει την ανάγκη διατήρησης του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) ή εναλλακτικά να το διαγράψει από τον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων για αποκλειστική χρήση ως χρωστική στα φάρμακα εντός τριών ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Η επανεξέταση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε επικαιροποιημένη αξιολόγηση του EMA που θα διενεργηθεί πριν από την 1η Απριλίου 2024. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πρόοδος που θα σημειωθεί κατά την περίοδο αυτή όσον αφορά την ανάπτυξη εναλλακτικών του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) στα φάρμακα τόσο για νέα προϊόντα όσο και για την αντικατάστασή του σε εγκεκριμένα προϊόντα, και οι πιθανές επιπτώσεις στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, καθώς και στη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Στις περιπτώσεις που δεν έχει πραγματοποιηθεί ή ξεκινήσει εντός της εν λόγω περιόδου η αντικατάσταση του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) στα φάρμακα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο αντικειμενικοί και επαληθεύσιμοι λόγοι που σχετίζονται με το ανέφικτο της αντικατάστασής του.
- (19) Συνεπώς, τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽⁶⁾ Οδηγία 2009/35/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα φάρμακα για τον χρωματισμό (ΕΕ L 109 της 30.4.2009, σ. 10).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Έως τις 7 Αυγούστου 2022, τρόφιμα που παράγονται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν πριν από τις 7 Φεβρουαρίου 2022 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά. Μετά την ημερομηνία αυτή, μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας τους ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης.

Άρθρο 3

Η Επιτροπή θα επανεξετάσει, κατόπιν διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, την ανάγκη διατήρησης ή διαγραφής του διοξειδίου του τιτανίου (E 171) ή από τον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων για αποκλειστική χρήση ως χρωστική στα φάρμακα, που περιλαμβάνεται στο μέρος Β του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, εντός τριών ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιανουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται ως εξής:

α) στο μέρος Α σημείο 2, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Οι χρωστικές E 123, E 127, E 160b(i), E 160b(ii), E 161g, E 171, E 173 και E 180 και μείγματα αυτών δεν επιτρέπεται να πωλούνται απευθείας στον καταναλωτή.»

β) στο μέρος Β, το σημείο 1 «Χρωστικές ουσίες» τροποποιείται ως εξής:

1) η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 171 (διοξείδιο του τιτανίου) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 171	Διοξείδιο του τιτανίου (**).»
--------	-------------------------------

2) μετά την υποσημείωση (*) προστίθεται η ακόλουθη υποσημείωση (**):

«(**) Το διοξείδιο του τιτανίου δεν επιτρέπεται στις κατηγορίες τροφίμων που απαριθμούνται στο μέρος Δ και στο μέρος Ε. Η ουσία είναι στον κατάλογο Β1, επειδή χρησιμοποιείται σε φάρμακα σύμφωνα με την οδηγία 2009/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 30.4.2009, σ. 10).»

γ) στο μέρος Γ σημείο 2 «Ομάδα II: Χρωστικές τροφίμων βάσει της αρχής *quantum satis*», η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 171 (διοξείδιο του τιτανίου) διαγράφεται·

δ) το μέρος Ε τροποποιείται ως εξής:

1) στην κατηγορία 04.2.4.1 (Παρασκευάσματα φρούτων και λαχανικών, εξαιρουμένης της κομπόστας), η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 171 (διοξείδιο του τιτανίου) διαγράφεται·

2) στην κατηγορία 09.2 (Επεξεργασμένα ψάρια και προϊόντα αλιείας, συμπεριλαμβανομένων των μαλακίων και των καρκινοειδών), οι τρεις εγγραφές που αφορούν το πρόσθετο τροφίμων E 171 (διοξείδιο του τιτανίου) διαγράφονται·

2. Στο μέρος 1 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, η εγγραφή για το πρόσθετο τροφίμων E 555 (πυριτικό αργιλικό κάλιο) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«E 555	Πυριτικό αργιλικό κάλιο	90 % σε σχέση με τη χρωστική	Στο E 172 οξείδια και υδροξείδια του σιδήρου».
--------	-------------------------	------------------------------	--