

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/1038 НА КОМИСИЯТА**от 29 юни 2022 година****за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на поливинилпирилодон (Е1201) в храни за специални медицински цели, под формата на таблетки и филм таблетки****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3 от него,като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) Този списък може да се актуализира в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (3) Съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 поливинилпирилодон (Е1201) е разрешен за употреба като добавка в храните в трапезни подсладители на таблетки и в хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца.
- (4) На 29 октомври 2018 г. беше подадено заявление за разрешаване на употребата на поливинилпирилодон (Е1201) като добавка в храните за специални медицински цели под формата на таблетки и филм таблетки като свързвашо вещество за таблетки. На държавите членки бе предоставен достъп до заявлението в съответствие с член 4, параграф 1, втората алинея от Регламент (ЕО) № 1331/2008.
- (5) Научният комитет по храните направи оценка на поливинилпирилодон (Е 1201) през 1990 г. ⁽³⁾. В научното си становище от 1 юли 2020 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) направи повторна оценка на безопасността на поливинилпирилодон (Е1201) като добавка в храните и разгледа възможността за разширяване на употребата му в храни за специални медицински цели под формата на таблетки и филм таблетки. В това становище Органът стигна до заключението, че не се очаква разширяването на употребата при предложеното максимално допустимо ниво и препоръчано ниво на консумация да породи опасения във връзка с безопасността.
- (6) Налице е технологична необходимост от добавяне на поливинилпирилодон (Е1201) по време на производството на таблетките за специални медицински цели с цел да се осигури силно свързване на съставките, да се гарантира тяхното спояване и да се забави разпадът им. Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на тази добавка като стабилизатор на храни за специални медицински цели под формата на таблетки и филм таблетки.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.⁽³⁾ Доклад на Научния комитет по храните, двадесет и шеста серия. Доклад EUR 13 913.⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020 г.; 18(8):6215.

- (7) Разрешаването на употребата на поливинилпирилодон (E1201) като добавка в храните в категория 13.2 „Диетични храни за специални медицински цели съгласно определението от Директива 1999/21/ЕО (с изключение на продуктите от категория храни 13.1.5)“ от част Д от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 не означава че продуктите, обработени с тази добавка в храните, се класифицират като храни за специални медицински цели по смисъла на Регламент (ЕО) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾.
- (8) Поради това Регламент (ЕО) № 1333/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В част Д от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 в категория храни 13.2 „Диетични храни за специални медицински цели съгласно определението от Директива 1999/21/ЕО (с изключение на продуктите от категория 13.1.5)“ се добавя следното вписване:

	„E 1201	Поливинилпирилодон	<i>quantum satis</i>		само храни във вид на таблетки и филм таблетки“
--	---------	--------------------	----------------------	--	---

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юни 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тепло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).