

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/1038**

af 29. juni 2022

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af polyvinylpyrrolidon (E1201) i fødevarer til særlige medicinske formål, i tabletform, herunder drageret**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 3,under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer <sup>(2)</sup>, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) Denne liste kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (3) I overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er polyvinylpyrrolidon (E1201) godkendt til anvendelse som fødevaretilsætningsstof i sødestoffer til bordbrug i tabletform og i kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn.
- (4) Den 29. oktober 2018 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af anvendelsen af polyvinylpyrrolidon (E1201) som fødevaretilsætningsstof i fødevarer til særlige medicinske formål i tabletform, herunder drageret, som tabletbindemiddel. Ansøgningen blev også gjort tilgængelig for medlemsstaterne, jf. artikel 4, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (5) Polyvinylpyrrolidon (E1201) blev evalueret af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i 1990 <sup>(3)</sup>. I sin videnskabelige udtalelse af 1. juli 2020 <sup>(4)</sup> genevaluerede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet («autoriteten») sikkerheden ved polyvinylpyrrolidon (E1201) som fødevaretilsætningsstof og overvejede en udvidelse af dets anvendelse i fødevarer til at omfatte særlige medicinske formål i tabletform, herunder drageret. I udtalelsen konkluderede autoriteten, at en sådan udvidelse af anvendelsen ved det foreslåede maksimalt tilladte niveau og anbefalede forbrugsniveau ikke forventes at give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.
- (6) Der er et teknologisk behov for at tilsætte polyvinylpyrrolidon (E1201) under fremstillingen af tabletterne til særlige medicinske formål for at binde ingredienserne kraftigt sammen, sikre deres sammenhæng og bremse deres opløsning. Det bør derfor tillades at anvende dette tilsætningsstof som stabilisator af fødevarer til særlige medicinske formål i tabletform, herunder drageret.

<sup>(1)</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Report of the Scientific Committee for Food, twenty-sixth series. Report EUR 13 913.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(8):6215.

- (7) Godkendelsen af anvendelsen af polyvinylpyrrolidon (E1201) som fødevaretilsætningsstof i kategori 13.2 »Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF (undtagen produkter i fødevarekategori 13.1.5)« i bilag II, del E, til forordning (EF) nr. 1333/2008 indebærer ikke klassificering af et produkt, der er forarbejdet med det pågældende fødevaretilsætningsstof, som en fødevarer til særlige medicinske formål i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 <sup>(3)</sup>.
- (8) Forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

I bilag II, del E, til forordning (EF) nr. 1333/2008 indsættes følgende i fødevarekategori 13.2 »Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i direktiv 1999/21/EF (undtagen produkter i fødevarekategori 13.1.5)«:

	»E1201	Polyvinylpyrrolidon	<i>quantum satis</i>		kun i tabletform, herunder drageret«
--	--------	---------------------	----------------------	--	--------------------------------------

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 2022.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).