

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/1038,**29. juuni 2022,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa seoses polüvinüülpürrolidooni (E 1201) kasutamisega meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus tablettide ja kattega tablettide kujul****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3,võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ⁽²⁾ eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas on sätestatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainetest ja kõnealuste lisaainete kasutustingimused.
- (2) Kõnealust loetelu võib komisjoni algatusel või pärast taotluse esitamist ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisale on polüvinüülpürrolidooni (E 1201) lubatud kasutada toidu lisaainena lauamagusainetes tablettide kujul ning ja tahkel kujul toidulisandites, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandites.
- (4) 29. oktoobril 2018 esitati taotlus polüvinüülpürrolidooni (E 1201) kasutamise lubamiseks toidu lisaainena meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus tablettide ja kattega tablettide kujul tablette siduva ainega. Taotlus tehti määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 4 lõike 1 teise lõigu kohaselt liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (5) Toidu teaduskomitee hindas polüvinüülpürrolidooni (E 1201) 1990. aastal ⁽³⁾. Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindas oma 1. juuli 2020. aasta teaduslikus arvamuses ⁽⁴⁾ uuesti polüvinüülpürrolidooni (E 1201) ohutust toidu lisaainena ja kaalus selle kasutamise laiendamist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidule tablettide ja kattega tablettide kujul. Selles arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kavandatava maksimaalse lubatud taseme ja soovitusliku tarbimistaseme juures ei kujuta selline kasutusala laiendamine ohtu.
- (6) Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud tablettide tootmisel on tehnoloogiline vajadus polüvinüülpürrolidooni (E 1201) kasutamiseks, kuna see seob tugevalt koostisaineid, tagab nende koheiooni ja aeglustab nende lagunemist. Seepärast on asjakohane lubada kõnealuse lisaaine kasutamine toidu stabilisaatorina meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus tablettide ja kattega tablettide kujul.

⁽¹⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.⁽²⁾ ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.⁽³⁾ Report of the Scientific Committee for Food, twenty-sixth series (toidu teaduskomitee aruanne, kahekümne kuues seeria). Report EUR 13 913.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(8): 6215.

- (7) Polüvinüülpürrolidooni (E 1201) kasutamise lubamine toidu lisainena määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa E osas loetletud grupis 13.2 „Meditšiinilise eriotstarbega dieettoidud, nagu määratletud direktiivis 1999/21/EÜ, välja arvatud toidugrupi 13.1.5 tooted“ ei too kaasa vajadust klassifitseerida kõnealuse toidu lisainena töödeldud toodet Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 ⁽⁵⁾ kohase meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduna.
- (8) Määrust (EÜ) nr 1333/2008 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa E osas loetletud gruppi 13.2 „Meditšiinilise eriotstarbega dieettoidud, nagu määratletud direktiivis 1999/21/EÜ, välja arvatud toidugrupi 13.1.5 tooted“ lisatakse järgmine kanne:

	„E 1201	Polüvinüülpürrolidoon	<i>quantum satis</i>		Ainult tablettide ja kattega tablettide kujul“.
--	---------	-----------------------	----------------------	--	---

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuni 2022

Komisjoni nimel
 president
 Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013, imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).