

KOMISSION ASETUS (EU) 2022/1038,**annettu 29 päivänä kesäkuuta 2022,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse polyvinyylipyrrolidonin (E1201) käytöstä tabletin ja päällystetyn tabletin muodossa olevissa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Kyseinen luettelo voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai hakemuksen johdosta.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II mukaisesti polyvinyylipyrrolidonia (E1201) on sallittua käyttää elintarvikelisiä aineena tabletin muodossa olevissa pöytämakeuttajissa ja kiinteässä muodossa toimitettavissa ravintolisissä, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisistä.
- (4) Lokakuun 29 päivänä 2018 toimitettiin hakemus polyvinyylipyrrolidonin (E1201) käytön hyväksymisestä elintarvikelisiä aineena tabletin ja päällystetyn tabletin muodossa olevissa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa tabletin sideaineena. Hakemus asetettiin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.
- (5) Elintarvikealan tiedekomitea arvioi polyvinyylipyrrolidonin (E 1201) vuonna 1990 ⁽³⁾. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', arvioi 1 päivänä heinäkuuta 2020 antamassaan tieteellisessä lausunnossa ⁽⁴⁾ uudelleen polyvinyylipyrrolidonin (E1201) turvallisuutta elintarvikelisiä aineena ja harkitsi sen käytön laajentamista tabletin ja päällystetyn tabletin muodossa oleviin erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että tällaisen käytön laajentamisen ei ehdotetulla sallitulla enimmäistasolla ja suosittelulla kulutustasolla odoteta aiheuttavan turvallisuusriskiä.
- (6) Polyvinyylipyrrolidonin (E1201) lisääminen erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen tablettien valmistuksen aikana on teknisesti tarpeen, jotta ainesosat voitaisiin sitoa vahvasti, varmistaa niiden yhtenäisyys ja hidastaa niiden hajoamista. Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä tämän lisäaineen käyttö tabletin ja päällystetyn tabletin muodossa olevien erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden stabilointiaineena.

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Report of the Scientific Committee for Food, twenty-sixth series. Report EUR 13 913.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6215.

- (7) Polyvinyylipyrrolidonin (E1201) käytön hyväksyminen elintarvikelisäaineena asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevan E osan ryhmässä 13.2 ”Direktiivissä 1999/21/EY määritellyt ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin (paitsi ryhmään 13.1.5 kuuluvat tuotteet)” ei edellytä kyseisen elintarvikelisäaineen kanssa jalostetun tuotteen luokittelua erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuksi elintarvikkeeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ⁽⁵⁾ mukaisesti.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1333/2008 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevaan E osaan elintarvikeryhmään 13.2 ”Direktiivissä 1999/21/EY määritellyt ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin (paitsi ryhmään 13.1.5 kuuluvat tuotteet)” kohta seuraavasti:

	”E 1201	Polyvinyylipyrrolidoni	<i>quantum satis</i>		Ainoastaan tabletin ja päällystetyn tabletin muodossa”
--	---------	------------------------	----------------------	--	---

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä kesäkuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalio-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).