

## REGULAMENTUL (UE) 2022/1038 AL COMISIEI

din 29 iunie 2022

**de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea polivinilpirolidonei (E1201) în alimente destinate unor scopuri medicale speciale, sub formă de tablete și tablete filmate**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari <sup>(1)</sup>, în special articolul 10 alineatul (3),având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare <sup>(2)</sup>, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii conținând aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Această listă poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (3) În conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, polivinilpirolidona (E1201) este autorizată pentru utilizare ca aditiv alimentar în îndulcitorii de masă sub formă de tablete și în suplimentele alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică.
- (4) La 29 octombrie 2018, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării polivinilpirolidonei (E1201) ca aditiv alimentar în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, sub formă de tablete și tablete filmate, ca liant pentru tablete. Cererea a fost pusă la dispoziția statelor membre în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (5) Polivinilpirolidona (E 1201) a fost evaluată de Comitetul științific pentru alimentație umană în 1990 <sup>(3)</sup>. În avizul său științific din 1 iulie 2020 <sup>(4)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a reevaluat siguranța polivinilpirolidonei (E1201) ca aditiv alimentar și a luat în considerare extinderea utilizării sale în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sub formă de tablete și tablete filmate. În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că o astfel de extindere a utilizării, la nivelul maxim permis propus și la nivelul de consum recomandat, nu ar trebui să reprezinte o problemă de siguranță.
- (6) Există o necesitate tehnologică pentru adăugarea de polivinilpirolidonă (E1201) în timpul producției de tablete în scopuri medicale speciale, pentru a lega puternic ingredientele, a le asigura coeziunea și a încetini dezintegrarea. Prin urmare, este adecvat să se autorizeze utilizarea acestui aditiv ca stabilizator al alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale sub formă de tablete și tablete filmate.

<sup>(1)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 16.<sup>(2)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> Raport al Comitetului științific pentru alimentație, seria douăzeci și șase. Raport EUR 13 913.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(8):6215.

- (7) Autorizarea utilizării polivinilpirolidonei (E1201) ca aditiv alimentar în categoria 13.2 „Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale definite în Directiva 1999/21/CE (cu excepția produselor din categoria de produse alimentare 13.1.5)” din partea E a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 nu implică clasificarea unui produs prelucrat cu aditivul alimentar respectiv ca aliment destinat unor scopuri medicale speciale în temeiul Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 trebuie modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

În partea E din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, la categoria de produse alimentare 13.2 „Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale definite în Directiva 1999/21/CE (cu excepția produselor din categoria de produse alimentare 13.1.5)”, se adaugă următoarea rubrică:

	„E 1201	Polivinilpirolidonă	<i>quantum satis</i>		numai sub formă de tablete și tablete filmate”
--	---------	---------------------	----------------------	--	--

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iunie 2022.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).