

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1038**ze dne 29. června 2022,****kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o použití polyvinylpyrrolidonu (E1201) v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Uvedený seznam může být aktualizován v souladu s jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (3) V souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1333/2008 je povoleno použití polyvinylpyrrolidonu (E1201) jako potravinářské přídatné látky ve stolních sladidlech v tabletách a v doplňcích stravy dodávaných v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti.
- (4) Dne 29. října 2018 byla podána žádost o povolení použití polyvinylpyrrolidonu (E1201) jako potravinářské přídatné látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet, a sice jakožto pojiva pro tablety. Žádost byla podle čl. 4 odst. 1 druhého pododstavce nařízení (ES) č. 1331/2008 zpřístupněna členským státům.
- (5) Polyvinylpyrrolidon (E 1201) byl hodnocen Vědeckým výborem pro potraviny v roce 1990 ⁽³⁾. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém vědeckém stanovisku ⁽⁴⁾ ze dne 1. července 2020 přehodnotil bezpečnost polyvinylpyrrolidonu (E1201) jako potravinářské přídatné látky a zvážil rozšíření jeho použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet. V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že se neočekává, že by takové rozšíření použití při navrhovaném nejvyšším přípustném množství a doporučené úrovni spotřeby představovalo bezpečnostní riziko.
- (6) Při výrobě tablet pro zvláštní lékařské účely je z technologického hlediska zapotřebí přidávat polyvinylpyrrolidon (E1201), aby se jednotlivé složky pevně propojily, zajistila se jejich soudržnost a zpomalil jejich rozpad. Je proto vhodné povolit používání této přídatné látky jako stabilizátoru potravin pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Zpráva Vědeckého výboru pro potraviny, dvacátá šestá řada. Zpráva EUR 13 913.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6215.

- (7) Povolení použití polyvinylpyrrolidonu (E1201) jako potravinářské přídatné látky v kategorii 13.2 „Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely podle směrnice 1999/21/ES (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)“ v příloze II části E nařízení (ES) č. 1333/2008 nezahrnuje klasifikaci výrobku zpracovaného s touto potravinářskou přídatnou látkou jako potraviny pro zvláštní lékařské účely podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾.
- (8) Nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V příloze II části E nařízení (ES) č. 1333/2008 se v kategorii potravin 13.2 „Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely podle směrnice 1999/21/ES (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)“ doplňuje nová položka, která zní:

	„E 1201	Polyvinylpyrrolidon	<i>quantum satis</i>		pouze ve formě tablet a potahovaných tablet“
--	---------	---------------------	----------------------	--	--

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. června 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).