

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/1038**2022 m. birželio 29 d.****kuriuo dėl polivinilpirolidono (E1201) naudojimo specialiosios medicininės paskirties tablečių ir dengtų tablečių formos maisto produktuose iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį,atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ⁽²⁾, ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šis sąrašas gali būti atnaujintas Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedą polivinilpirolidoną (E1201) leidžiama naudoti kaip maisto priedą tablečių formos saldikluose, skirtuose pasaldinti maistą valgant, ir kietuose maisto papilduose, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams;
- (4) 2018 m. spalio 29 d. buvo pateiktas prašymas leisti naudoti polivinilpirolidoną (E1201) kaip specialios medicininės paskirties tablečių ir dengtų tablečių formos maisto priedą kaip tablečių rišiklį. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą apie paraišką taip pat pranešta valstybėms narėms;
- (5) 1990 m. Maisto produktų mokslinis komitetas įvertino polivinilpirolidoną (E 1201) ⁽³⁾. 2020 m. liepos 1 d. mokslinėje nuomonėje ⁽⁴⁾ Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) iš naujo įvertino polivinilpirolidono (E1201) kaip maisto priedo saugą ir apsvartė galimybę išplėsti jo naudojimą specialios medicininės paskirties tablečių ir dengtų tablečių formos maisto produktuose. Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad toks naudojimo išplėtimas neviršijant siūlomo didžiausio leidžiamo kiekio ir rekomenduojamo suvartojamo kiekio neturėtų kelti pavojaus saugai;
- (6) gaminant specialios medicininės paskirties tabletes, reikia dėti polivinilpirolidono (E1201), kad būtų galima stipriai sujungti sudedamąsias dalis, užtikrinti jų sukibimą ir sulėtinti jų skaidymąsi. Todėl tikslinga leisti naudoti šį priedą kaip specialiosios medicininės paskirties tablečių ir dengtų tablečių formos maisto produktų stabilizatorių;

⁽¹⁾ OJ L 354, 2008 12 31, p. 16.⁽²⁾ OJ L 354, 2008 12 31, p. 1.⁽³⁾ Report of the Scientific Committee for Food, twenty-sixth series. Report EUR 13 913.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6215.

- (7) leidimas naudoti polivinilpirolidoną (E1201) kaip Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalies 13.2 kategorijos „Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai, apibrėžti Direktyvoje 1999/21/EB (išskyrus 13.1.5 maisto produktų kategorijos produktus)“ maisto priedą nereiškia, kad produktas, perdirbtas su tuo maisto priedu, pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁵⁾ klasifikuojamas kaip specialiosios medicininės paskirties maisto produktas;
- (8) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedo E dalyje 13.2 maisto produktų kategorija „Specialios medicininės paskirties dietiniai maisto produktai, apibrėžti Direktyvoje 1999/21/EB (išskyrus 13.1.5 maisto produktų kategorijos produktus)“ papildoma šiuo įrašu:

	„E 1201	Polivinilpirolido- nas	<i>quantum satis</i>		Tik tablečių ir dengtų tablečių formos maisto produktai“
--	---------	---------------------------	----------------------	--	---

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. birželio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).