

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/1038**av den 29 juni 2022****om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av polyvinylpyrrolidon (E 1201) i livsmedel för speciella medicinska ändamål, i tablettform inklusive dragerade****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 10.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer ⁽²⁾, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användningen.
- (2) Denna förteckning får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.
- (3) Polyvinylpyrrolidon (E 1201) är godkänt för användning som livsmedelstillsats i bordssötningsmedel i tablettform och i kosttillskott i fast form, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn i enlighet med bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008
- (4) Den 29 oktober 2018 lämnades det in en ansökan om godkännande av användningen av polyvinylpyrrolidon (E 1201) som livsmedelstillsats i livsmedel för speciella medicinska ändamål, i tablettform inklusive dragerade, som bindemedel i tabletter. Ansökan gjordes tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4.1 andra stycket i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (5) Polyvinylpyrrolidon (E 1201) utvärderades 1990 av vetenskapliga livsmedelskommittén ⁽³⁾. I sitt vetenskapliga yttrande ⁽⁴⁾ av den 1 juli 2020 utvärderade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) på nytt säkerheten hos polyvinylpyrrolidon (E 1201) som livsmedelstillsats och diskuterade en utvidgning av dess användningsområde till livsmedel för speciella medicinska ändamål, i tablettform inklusive dragerade. I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att en sådan utvidgning av användningsområdet vid den föreslagna tillåtna maximihalten och rekommenderade konsumtionsnivån inte förväntas utgöra någon säkerhetsrisk.
- (6) Det finns ett tekniskt behov av att tillsätta polyvinylpyrrolidon (E 1201) vid framställning av tabletter för speciella medicinska ändamål för att binda ingredienserna ordentligt, säkerställa att de håller samman och sakta ned nedbrytningen av dem. Användningen av denna tillsats bör därför godkännas som stabiliseringsmedel i livsmedel för speciella medicinska ändamål, i tablettform inklusive dragerade.

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT 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*, vol. 18(2020):8, artikelnr 6215.

- (7) Godkännandet av användningen av polyvinylpyrrolidon (E 1201) som livsmedelstillsats i kategori 13.2 "Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG (utom produkter som omfattas av kategori 13.1.5)" i del E i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 leder inte till att en produkt som beretts med den livsmedelstillsatsen klassificeras som ett livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽³⁾.
- (8) Förordning (EG) nr 1333/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I del E i bilaga II i förordning (EG) nr 1333/2008 ska följande post läggas till i livsmedelskategori 13.2 "Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i direktiv 1999/21/EG (utom produkter som omfattas av kategori 13.1.5)":

	"E 1201	Polyvinylpyrrolidon	<i>quantum satis</i>		Endast i tablettform, inklusive dragerade"
--	---------	---------------------	----------------------	--	--

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juni 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).