

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1038**z dnia 29 czerwca 2022 r.****zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do stosowania poliwinylpyrolidonu (E 1201) w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek powlekanych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) Wykaz ten może być aktualizowany z inicjatywy Komisji lub na wniosek zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (3) Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zezwala się na stosowanie poliwinylpyrolidonu (E 1201) jako dodatku do żywności w słodzikach stołowych w tabletkach i suplementach diety w postaci stałej, z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci.
- (4) W dniu 29 października 2018 r. złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie poliwinylpyrolidonu (E 1201) jako dodatku do żywności w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek powlekanych, jako substancji wiążącej do tabletek. Wniosek ten udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Poliwinylpyrolidon (E 1201) został oceniony przez Komitet Naukowy ds. Żywności w 1990 r. ⁽³⁾. W opinii naukowej z dnia 1 lipca 2020 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) dokonał ponownej oceny bezpieczeństwa poliwinylpyrolidonu (E 1201) jako dodatku do żywności i rozważył rozszerzenie jego stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek powlekanych. W opinii tej Urząd stwierdził, że takie rozszerzenie stosowania przy proponowanym maksymalnym dozwolonym poziomie i zalecanym poziomie spożycia nie powinno budzić obaw co do bezpieczeństwa.
- (6) Podczas produkcji tabletek specjalnego przeznaczenia medycznego istnieje technologiczna potrzeba dodawania poliwinylpyrolidonu (E 1201), który silnie wiąże składniki, zapewnia ich spójność i spowalnia dezintegrację. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego dodatku jako stabilizatora żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek powlekanych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Sprawozdanie Komitetu Naukowego ds. Żywności, seria 26. Report EUR 13 913.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020;18(8):6215.

- (7) Zezwolenie na stosowanie poliwinylpyrolidonu (E 1201) jako dodatku do żywności w kategorii 13.2 „Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE (z wyłączeniem produktów objętych kategorią 13.1.5)” w części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 nie pociąga za sobą klasyfikacji produktu przetworzonego z wykorzystaniem tego dodatku do żywności jako żywności specjalnego przeznaczenia medycznego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁵⁾.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1333/2008.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części E załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, w kategorii żywności 13.2 „Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu dyrektywy 1999/21/WE (z wyłączeniem produktów objętych kategorią 13.1.5)” dodaje się pozycję w brzmieniu:

	„E 1201	Poliwinylpyrolidon	<i>quantum satis</i>		tylko w postaci tabletek i tabletek powlekanych”
--	---------	--------------------	----------------------	--	--

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).