

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1038****2023/EES/63/26**

frá 29. júní 2022

**um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á pólvínýlpýrrólídoni (E1201) í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum <sup>(2)</sup>, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Þessa skrá má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er pólvínýlpýrrólídon (E1201) leyft til notkunar sem matvælaaukefni í borðsætuefni í töfluformi og í fæðubótarefni sem gefin eru í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn.
- 4) Hinn 29. október 2018 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir notkun á pólvínýlpýrrólídoni (E1201) sem matvælaaukefni í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna, sem bindiefni í töflur. Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. annarri undirgrein 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Vísindanefndin um matvæli lagði mat á pólvínýlpýrrólídon (E 1201) árið 1990 <sup>(3)</sup>. Í vísindalegu álitinu sínu frá 1. júlí 2020 <sup>(4)</sup> endurmat Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) öryggi pólvínýlpýrrólídon (E1201) sem matvælaaukefnis og tók til athugunar rýmkun á notkun þess í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna. Í því álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki sé búist við að slík rýmkun á notkun, við tillagt leyfilegt hámarksgildi og ráðlagt neyslumagn, hafi öryggisvanda í för með sér.
- 6) Það er tæknileg þörf á því að bæta pólvínýlpýrrólídoni (E1201) við meðan á framleiðslu á töflum í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi stendur til að binda innihaldsefnið vandlega saman, tryggja samheldni þeirra og hægja á sundrun þeirra. Því er rétt að heimila notkun á þessu aukefni sem bindiefni í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 173, 30.6.2022, bls. 56. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Skýrsla vísindanefndarinnar um matvæli, 26. ritröð. Report EUR 13 913.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6215.

- 7) Leyfið fyrir notkun á pólývínýlpýrrólídoni (E1201) sem matvælaaukefni í flokki 13.2 „Sérfæða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvæla-flokki 13.1.5)“ í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 felur ekki í sér flokkun vöru sem er unnin með því matvælaaukefni sem matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 <sup>(5)</sup>.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaflokki 13.2. „Sérfæða sem er notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í tilskipun 1999/21/EB (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)“, er eftirfarandi neðanmálsgrein bætt við:

	„E 1201	Pólývínýlpýr-rólídon	<i>eftir þörfum</i>		Einungis í forni taflna og húðaðra taflna“
--	---------	----------------------	---------------------	--	--

## 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júní 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).