

REGOLAMENTO (UE) 2022/1038 DELLA COMMISSIONE**del 29 giugno 2022****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del polivinilpirrolidone (E 1201) negli alimenti a fini medici speciali, sotto forma di compresse, anche ricoperte****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Tale elenco può essere aggiornato secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) Conformemente all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, il polivinilpirrolidone (E 1201) è autorizzato per l'uso come additivo alimentare negli edulcoranti da tavola sotto forma di compresse e negli integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (4) Il 29 ottobre 2018 è stata presentata una domanda di autorizzazione all'uso del polivinilpirrolidone (E 1201) come additivo alimentare negli alimenti a fini medici speciali, sotto forma di compresse, anche ricoperte, quale legante per compresse. La domanda è stata resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) Il polivinilpirrolidone (E 1201) è stato sottoposto alla valutazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana nel 1990 ⁽³⁾. Nel suo parere scientifico del 1° luglio 2020 ⁽⁴⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha sottoposto a nuova valutazione la sicurezza del polivinilpirrolidone (E 1201) come additivo alimentare e ha preso in considerazione l'estensione del suo uso negli alimenti a fini medici speciali sotto forma di compresse, anche ricoperte. In tale parere l'Autorità ha concluso che detta estensione dell'uso, al livello massimo autorizzato che viene proposto e al livello di consumo raccomandato, non pone presumibilmente problemi di sicurezza.
- (6) L'aggiunta del polivinilpirrolidone (E 1201) durante la produzione delle compresse a fini medici speciali è necessaria dal punto di vista tecnologico per legare saldamente gli ingredienti, garantirne la coesione e rallentarne la disgregazione. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale additivo come stabilizzante degli alimenti a fini medici speciali sotto forma di compresse, anche ricoperte.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Relazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana, ventiseiesima serie. Relazione EUR 13 913.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(8):6215.

- (7) L'autorizzazione all'uso del polivinilpirrolidone (E 1201) come additivo alimentare della categoria 13.2 «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE (tranne i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5)» di cui all'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008 non comporta la classificazione di un prodotto elaborato con tale additivo alimentare quale alimento a fini medici speciali a norma del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, alla categoria alimentare 13.2 «Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE (tranne i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5)», è aggiunta la voce seguente:

	«E 1201	Polivinilpirrolidone	<i>quantum satis</i>		Solo sotto forma di compresse, anche ricoperte»
--	---------	----------------------	----------------------	--	---

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2022

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).