

**REGLAMENTO (UE) 2022/1038 DE LA COMISIÓN****de 29 de junio de 2022****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la utilización de polivinilpirrolidona (E1201) en alimentos para usos médicos especiales, en comprimidos y grageas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 3,Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) Dicha lista puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud.
- (3) De conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se autoriza el uso de la polivinilpirrolidona (E1201) como aditivo alimentario en edulcorantes de mesa en comprimidos y en complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (4) El 29 de octubre de 2018, se presentó una solicitud de autorización del uso de la polivinilpirrolidona (E1201) como aditivo alimentario en alimentos para usos médicos especiales, en comprimidos y grageas, como aglutinante. La solicitud se puso también a disposición de los Estados miembros, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) La polivinilpirrolidona (E1201) fue evaluada por el Comité Científico de la Alimentación Humana en 1990 <sup>(3)</sup>. En su dictamen científico de 1 de julio de 2020 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») reevaluó la seguridad de la polivinilpirrolidona (E1201) como aditivo alimentario y consideró la ampliación de su uso en alimentos para usos médicos especiales, en comprimidos y grageas. En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que no cabe esperar que esa ampliación del uso, al nivel máximo permitido propuesto y al nivel de consumo recomendado, plantee un problema de seguridad.
- (6) Existe la necesidad tecnológica de añadir polivinilpirrolidona (E1201) durante la producción de los comprimidos para usos médicos especiales para ligar firmemente los ingredientes, garantizar su cohesión y ralentizar su desintegración. Procede, por tanto, autorizar el uso de este aditivo como estabilizador de alimentos para usos médicos especiales en comprimidos y grageas.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> Informe del Comité Científico de la Alimentación Humana, serie 26.ª. Informe EUR 13 913.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(8):6215 (disponible en inglés).

- (7) La autorización del uso de la polivinilpirrolidona (E1201) como aditivo alimentario en la categoría 13.2 «Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)» del anexo II, parte E, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 no implica la clasificación de un producto elaborado con ese aditivo alimentario como alimento para usos médicos especiales con arreglo al Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

En el anexo II, parte E, del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, en la categoría de alimentos 13.2 «Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE (excepto los incluidos en la categoría 13.1.5)», se añade la entrada siguiente:

	«E1201	Polivinilpirrolidona	<i>quantum satis</i>		solo en forma de comprimidos y grageas»
--	--------	----------------------	----------------------	--	---

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de junio de 2022.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).