

D079491/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2021/2022

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 12 avril 2022

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 12 avril 2022

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement de la commission modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la polyvinylpyrrolidone (E 1201) dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées

E 16657



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 7 avril 2022
(OR. fr)

8061/22

DENLEG 29
FOOD 27
SAN 215

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 5 avril 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D079491/03

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la polyvinylpyrrolidone (E 1201) dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées

Les délégations trouveront ci-joint le document D079491/03.

p.j.: D079491/03



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/11476/2021 Rev. 1
(POOL/E2/2021/11476/11476R1-
EN.docx) D079491/03
[...] (2022) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la polyvinylpyrrolidone (E 1201) dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de la polyvinylpyrrolidone (E 1201) dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires¹, et notamment son article 10, paragraphe 3,

vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires², et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Cette liste peut être mise à jour conformément à la procédure uniforme prévue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (3) Conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, la polyvinylpyrrolidone (E 1201) est autorisée en tant qu'additif alimentaire dans les édulcorants de table sous forme de comprimés et dans les compléments alimentaires sous forme solide, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
- (4) Le 29 octobre 2018, une demande d'autorisation a été introduite pour l'utilisation de la polyvinylpyrrolidone (E 1201) en tant qu'additif alimentaire dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées, en tant que liant pour comprimés. La demande a été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1331/2008.

¹ [JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.](#)

² [JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.](#)

- (5) La polyvinylpyrrolidone (E 1201) a été évaluée par le comité scientifique de l'alimentation humaine en 1990³. Dans son avis scientifique du 1^{er} juillet 2020⁴, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a réévalué la sécurité de la polyvinylpyrrolidone (E 1201) en tant qu'additif alimentaire et a examiné s'il était possible d'étendre son utilisation aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées. Dans cet avis, l'Autorité a conclu qu'une telle extension de l'utilisation, à la dose maximale autorisée et à la dose de consommation recommandée proposées, ne devrait pas poser de problème de sécurité.
- (6) L'ajout de polyvinylpyrrolidone (E 1201) lors de la production des comprimés destinés à des fins médicales spéciales est nécessaire d'un point de vue technologique afin de lier fermement les ingrédients, de garantir leur cohésion et de ralentir leur désintégration. Il convient donc d'autoriser l'utilisation de cet additif en tant que stabilisateur de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées.
- (7) L'autorisation de l'utilisation de la polyvinylpyrrolidone (E 1201) en tant qu'additif alimentaire dans la catégorie 13.2 «Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)» de l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 1333/2008 ne comprend pas le classement d'un produit transformé avec cet additif en tant que denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil⁵.
- (8) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1333/2008 en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'annexe II, partie E, du règlement (CE) n° 1333/2008, dans la catégorie de denrées alimentaires 13.2 «Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au sens de la directive 1999/21/CE (à l'exclusion des produits relevant de la catégorie 13.1.5)», l'entrée suivante est ajoutée:

³ Rapport du comité scientifique de l'alimentation humaine, vingt-sixième série. Rapport EUR 13913.

⁴ [EFSA Journal 2020;18\(8\):6215](https://efsa.europa.eu/fr/efsa-journal/2020/18(8):6215).

⁵ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

	«E 1201	Polyvinylpyrrolidone	<i>quantum satis</i>		Uniquement en comprimés et en dragées»
--	---------	----------------------	--------------------------	--	--

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN*