

Брюксел, 30 април 2025 г.
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	29 април 2025 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	D(2025) 106245
Относно:	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на поливинилполипиролон (Е 1202) като носител в таблетки с оцветители за декоративно оцветяване на яйчени черупки от домашни птици

Приложено се изпраща на делегациите документ D(2025) 106245.

Приложение: D(2025) 106245



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
PLAN/2025/139
(POOL/E2/2025/139/139-EN.docx)
D106245/02
[...] (2025) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на поливинилполипиролон (Е 1202) като носител в таблетки с оцветители за декоративно оцветяване на яйчени черупки от домашни птици

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на поливинилполипиролон (Е 1202) като носител в таблетки с оцветители за декоративно оцветяване на яйчени черупки от домашни птици

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните, и по-специално член 10, параграф 3 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в добавки в храните, ензими в храните, ароматизанти в храните и хранителни вещества, и на условията за тяхната употреба.
- (2) Списъкът на Съюза на добавките в храните може да бъде актуализиран в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление от държава членка или от заинтересована страна.
- (3) През октомври 2023 г. до Комисията беше подадено заявление за разрешаване на употребата на поливинилполипиролон (Е 1202) като носител в таблетки с оцветители за декоративно оцветяване на яйчени черупки. Впоследствие на държавите членки бе предоставен достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.
- (4) Съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 поливинилполипиролон (Е 1202) е разрешен като добавка в храните за употреба на равнище *quantum satis* в категория 11.4.3 „Трапезни подсладители на таблетки“ и за хранителни добавки под формата на таблетки и филм таблетки в категория храни 17.1 „Хранителни добавки, предлагани в твърдо състояние, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца“. Съгласно приложение III към посочения регламент поливинилполипиролон (Е 1202) е разрешен като добавка в храните за употреба като носител на равнище *quantum satis* в подсладители.

- (5) Когато се използва като носител в таблетки, поливинилполипиролidon (E 1202) осигурява плавен производствен процес поради свойствата си по отношение на течливостта, които дават възможност да се контролират съставът и теглото на таблетките. Получените таблетки са здрави, добре оформени и не остават полепнали по инструментите за пресоване. Той също така улеснява бързото и ефикасно разтваряне на таблетката във вода с по-пълно насищане на цвета и по-равномерно оцветяване на яйчените черупки.
- (6) На 10 август 2020 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) излезе с научно становище относно повторната оценка на поливинилпиролidon (E 1201) и поливинилполипиролidon (E 1202) като добавки в храните и разширяването на употребата на поливинилпиролidon (E 1201)¹. Органът стигна до заключението, че не е необходимо числено изражение на допустимия дневен прием за поливинилпиролidon (E 1201) и поливинилполипиролidon (E 1202) и че няма да възникнат опасения във връзка с безопасността при докладваните видове употреба и нива на употреба на поливинилпиролidon (E 1201) и поливинилполипиролidon (E 1202) като добавки в храните. Съгласно декларацията относно концептуална рамка за оценката на риска на някои добавки в храните, повторно оценени съгласно Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията², заключението, че „не е необходимо числено изражение на допустимия дневен прием“ се използва при вещества, които будят много слаби опасения във връзка с безопасността, и само ако има надеждна информация както за експозицията, така и за токсичността, и има малка вероятност от неблагоприятно въздействие върху здравето на хората при дози, с които не се предизвиква хранителен дисбаланс при животните.
- (7) Съгласно член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията трябва да изиска становището на Органа, за да актуализира списъка на Съюза на добавките в храните, установен в приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008, освен в случаите, когато няма вероятност въпросната актуализация да окаже въздействие върху човешкото здраве. Тъй като заявителят доказва, че допълнителната експозиция на поливинилполипиролidon (E 1202) чрез храната, когато той се използва в таблетки с оцветители за декоративно оцветяване на яйчени черупки от домашни птици, е пренебрежима и няма вероятност да окаже въздействие върху човешкото здраве, не е необходимо да се изиска становището на Органа.
- (8) Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на поливинилполипиролidon (E 1202) като носител в таблетки с оцветители, използвани за декоративно оцветяване на яйчени черупки от домашни птици.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 1333/2008 следва да бъде съответно изменен.

¹ Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и ароматизантите, Scientific Opinion on the re-evaluation of polyvinylpyrrolidone (E 1201) and polyvinylpolypyrrolidone (E 1202) as food additives and extension of use of polyvinylpyrrolidone (E 1201) (Научно становище относно повторната оценка на поливинилпиролidon (E 1201) и поливинилполипиролidon (E 1202) като добавки в храните и разширяването на употребата на поливинилпиролidon (E 1201)). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

² Експертна група на ЕОБХ по добавки в храните и източници на хранителни вещества, добавени към храните, Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010 (Декларация относно концептуална рамка за оценката на риска на някои добавки в храните, повторно оценени съгласно Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(6):3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN