

Brusel 30. dubna 2025
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	29. dubna 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o používání polyvinylpyrrolidonu (E 1202) jako nosiče v barevných tabletách k dekorativnímu barvení skořápek drůbežích vajec

Delegace naleznou v příloze dokument D(2025) 106245.

Příloha: D(2025) 106245



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2025/139
(POOL/E2/2025/139/139-EN.docx)
D106245/02
[...] (2025) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008,
pokud jde o používání polyvinylpyrrolidonu (E 1202) jako nosiče v barevných
tabletách k dekorativnímu barvení skořápek drůbežích vajec**

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o používání polyvinylpyrrolidonu (E 1202) jako nosiče v barevných tabletách k dekorativnímu barvení skořápek drůbežích vajec

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách, a zejména na čl. 10 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách a podmínky jejich použití.
- (2) Seznam potravinářských přídatných látek Unie lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti členského státu nebo zúčastněné strany.
- (3) V říjnu 2023 byla Komisi předložena žádost o povolení použití polyvinylpyrrolidonu (E 1202) jako nosiče v barevných tabletách používaných k dekorativnímu barvení skořápek drůbežích vajec. Žádost byla následně zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (4) Polyvinylpyrrolidon (E 1202) je povolen podle přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 jako potravinářská přídatná látka pro použití na úrovni *quantum satis* v kategorii potravin 11.4.3 „Stolní sladidla v tabletách“ a pro doplňky stravy ve formě tablet a potahovaných tablet v kategorii potravin 17.1 „Doplňky stravy dodávané v pevné formě, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti“. Podle přílohy III uvedeného nařízení je polyvinylpyrrolidon (E 1202) povolen jako potravinářská přídatná látka pro použití jako nosič na úrovni *quantum satis* ve sladidlech.
- (5) Polyvinylpyrrolidon (E 1202), používá-li se jako nosič v tabletách, zajišťuje hladký výrobní proces díky svým vlastnostem souvisejícím s tekutostí, což umožňuje kontrolovat složení a hmotnost tablet. Výsledné tablety jsou pevné, dobře tvarované a nezůstávají přilepené k lisovacím strojům. Usnadňuje také rychlé a účinné rozpuštění tablety ve vodě a úplnější sytost barev a zbarvení skořápek.

- (6) Dne 10. srpna 2020 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k přehodnocení polyvinylpyrrolidonu (E 1201) a polyvinylpolypyrrolidonu (E 1202) jako potravinářských přídatných látek a k rozšíření použití polyvinylpyrrolidonu (E 1201)¹. Úřad dospěl k závěru, že u polyvinylpyrrolidonu (E 1201) a polyvinylpolypyrrolidonu (E 1202) jako potravinářských přídatných látek neexistuje žádná potřeba vyčíslit přijatelný denní příjem (ADI) a že vykazovaná použití ani množství použití polyvinylpyrrolidonu (E 1201) a polyvinylpolypyrrolidonu (E 1202) nepředstavují bezpečnostní riziko. Podle prohlášení o koncepčním rámci pro posuzování rizik některých potravinářských přídatných látek, které byly přehodnoceny podle nařízení Komise (EU) č. 257/2010², se závěr „není potřeba vyčíslit přijatelný denní příjem“ používá u látek, které představují velmi nízké bezpečnostní riziko, a pouze v případě, že existují spolehlivé informace o expozici i toxicitě a je nízká pravděpodobnost nepříznivých účinků na lidské zdraví v dávkách, které nezpůsobují nutriční nerovnováhu u zvířat.
- (7) Podle čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 je Komise povinna za účelem aktualizace seznamu potravinářských přídatných látek Unie stanoveného v příloze III nařízení (ES) č. 1333/2008 požádat o stanovisko úřadu s výjimkou případu, kdy tato aktualizace pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví. Vzhledem k tomu, že žadatel prokázal, že dodatečná dietární expozice polyvinylpolypyrrolidonu (E 1202) při použití v barevných tabletách k dekorativnímu barvení skořápek drůbežích vajec je zanedbatelná a pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví, není nutné žádat úřad o stanovisko.
- (8) Je proto vhodné povolit použití polyvinylpolypyrrolidonu (E 1202) jako nosiče v barevných tabletách používaných k dekorativnímu barvení skořápek drůbežích vajec.
- (9) Nařízení (ES) č. 1333/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

¹ EFSA FAF Panel (komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a aroma), 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). EFSA Journal 2020;18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

² EFSA ANS Panel (komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a zdroje živin přidávané do potravin), Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010. EFSA Journal 2014;12(6):3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN