



Bruxelles, den 30. april 2025
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	29. april 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bærestof i farvetabletter til farvedekoration af fjerkrææggeskaller
--------	---

Hermed følger til delegationerne dokument D(2025) 106245.

Bilag: D(2025) 106245



EUROPA-
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bærstof i farvetabletter til farvedekoration af fjerkrææggeskaller

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelse af polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bærestof i farvetabletter til farvedekoration af fjerkræggeskaller

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer, særlig artikel 10, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer, særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og næringsstoffer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer kan opdateres efter den fælles procedure, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning fra en medlemsstat eller en interesseret part.
- (3) Der blev i oktober 2023 indgivet en ansøgning til Kommissionen om tilladelse til at anvende polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bærestof i farvetabletter, der anvendes til farvedekoration af fjerkræggeskaller. Medlemsstaterne fik efterfølgende adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (4) Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) godkendes i henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 som et fødevaretilsætningsstof til anvendelse *quantum satis* i fødevarekategori 11.4.3 "Sødestoffer til bordbrug i tabletform" og til kosttilskud i tabletform, herunder drageret, i fødevarekategori 17.1 "Kosttilskud i fast form, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn". I henhold til bilag III til nævnte forordning godkendes polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som fødevaretilsætningsstof til anvendelse *quantum satis* som bærestof i sødestoffer.
- (5) Når det anvendes som bærestof i tabletter, sikrer polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) en gnidningsløs fremstillingsproces som følge af stoffets flydeegenskaber, der gør det muligt at kontrollere sammensætningen og vægten af tabletter. De således fremstillede tabletter er stærke, velformede og klæber ikke til presseværktøjerne. Stoffet tillader også en hurtig og effektiv opløsning af tabletten i vand og giver æggeskallerne en mere mættet og jævn farve.

- (6) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") afgav den 10. august 2020 en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af polyvinylpyrrolidon (E 1201) og polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som fødevaretilsætningsstoffer og udvidelse af anvendelsen af polyvinylpyrrolidon (E 1201)¹. Autoriteten konkluderede, at der ikke var behov for numerisk acceptable daglige indtag for polyvinylpyrrolidon (E 1201) og polyvinylpolypyrrolidon (E 1202), og at der ikke var sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved de indberettede anvendelser og anvendelsesniveauer for polyvinylpyrrolidon (E 1201) og polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som fødevaretilsætningsstoffer. Ifølge udtalelsen om en begrebsmæssig ramme for risikovurdering af visse fødevaretilsætningsstoffer, der er genevalueret i henhold til Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010², finder konklusionen om, at der ikke er behov for numerisk acceptable daglige indtag, anvendelse på stoffer, der udgør en meget lav sikkerhedsrisiko, og kun hvis der foreligger pålidelige oplysninger om såvel eksponering som toksicitet samt en lav sandsynlighed for sundhedsskadelige virkninger hos mennesker ved doser, der ikke medfører ernæringsmæssig ubalance hos dyr.
- (7) I henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008 skal Kommissionen indhente en udtalelse fra autoriteten, inden den opdaterer EU-listen over fødevaretilsætningsstoffer i bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008, medmindre den pågældende opdatering ikke kan påvirke menneskers sundhed. Eftersom ansøgeren har påvist, at den yderligere eksponering via kosten for polyvinylpolypyrrolidon (E 1202), når stoffet anvendes i farvetabletter til farvedekoration af fjerkræggeskaller, var ubetydelig og ikke kunne påvirke menneskers sundhed, er det derfor ikke nødvendigt at anmode om en udtalelse fra autoriteten.
- (8) Det bør derfor tillades at anvende polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bærestof i farvetabletter, der anvendes til farvedekoration af fjerkræggeskaller.
- (9) Forordning (EF) nr. 1333/2008 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

¹ EFSA FAF Panel (EFSA's panel for fødevaretilsætningsstoffer og smagsstoffer), 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 (EFSA's panel for tilsætningsstoffer og næringsstoffer tilsat til fødevarer), 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.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand