



Brüssel, den 30. April 2025
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 29. April 2025

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Polyvinylpyrrolidon (E 1202) als Trägerstoff in Färbetabletten für die Farbverzierung von Schalen von Geflügeleiern

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D(2025) 106245.

Anl.: D(2025) 106245



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als Trägerstoff in Färbetabletten für die Farbverzierung von Schalen von Geflügeleiern

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung von Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als Trägerstoff in Färbetabletten für die Farbverzierung von Schalen von Geflügeleiern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen sowie in Nährstoffen zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) Die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe kann nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (3) Im Oktober 2023 wurde bei der Kommission ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als Trägerstoff in Färbetabletten für die Farbverzierung von Schalen von Geflügeleiern gestellt. Die Antragsunterlagen wurden den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zugänglich gemacht.
- (4) Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) unter Einhaltung der Quantum-satis-Menge als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung in der Lebensmittelkategorie 11.4.3 „Tafelsüßen in Tablettenform“ und für Nahrungsergänzungsmittel in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten in der Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder“ zugelassen. Gemäß Anhang III der genannten Verordnung ist Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) unter Einhaltung der Quantum-satis-Menge als Lebensmittelzusatzstoff zur Verwendung als Trägerstoff in Süßungsmitteln zugelassen.
- (5) Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) gewährleistet bei Verwendung als Trägerstoff in Tabletten ein reibungsloses Herstellungsverfahren aufgrund seiner Fließeigenschaften, mit denen die Zusammensetzung und das Gewicht von Tabletten gesteuert werden können. Die daraus resultierenden Tabletten sind fest, gut geformt und haften nicht an

den Presswerkzeugen. Es begünstigt auch eine schnelle und effiziente Auflösung der Tablette in Wasser und bewirkt eine vollständigere Farbsättigung und Färbung der Eierschalen.

- (6) Am 10. August 2020 legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Polyvinylpyrrolidon (E 1201) und Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als Lebensmittelzusatzstoffe und zur Ausweitung der Verwendung von Polyvinylpyrrolidon (E 1201)¹ vor. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass keine numerische akzeptierbare Tagesdosis (ADI) für Polyvinylpyrrolidon (E 1201) und Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) erforderlich ist und dass die gemeldeten Verwendungen und Verwendungsmengen von Polyvinylpyrrolidon (E 1201) und Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als Lebensmittelzusatzstoffe kein Sicherheitsrisiko darstellen. Gemäß dem „Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010“², wird die Schlussfolgerung „keine Notwendigkeit einer numerischen zulässigen Tagesdosis“ bei Stoffen gezogen, die ein sehr geringes Sicherheitsrisiko darstellen, und auch nur unter der Voraussetzung, dass zuverlässige Informationen sowohl zur Exposition als auch zur Toxizität vorliegen und dass schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen bei Verwendungsmengen, die bei Tieren kein ernährungsphysiologisches Ungleichgewicht auslösen, wenig wahrscheinlich sind.
- (7) Gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 muss die Kommission die Behörde um ein Gutachten ersuchen, um die EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aktualisieren zu können, es sei denn, diese Aktualisierung kann keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben. Da der Antragsteller nachgewiesen hat, dass die zusätzliche ernährungsbedingte Exposition gegenüber Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) durch die Verwendung in Färbetabletten für die Farbverzierungen von Schalen von Geflügeleiern vernachlässigbar ist und keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte, ist es nicht erforderlich, die Behörde um ein Gutachten zu ersuchen.
- (8) Daher sollte die Verwendung von Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) als Trägerstoff in Färbetabletten für die Farbverzierungen von Schalen von Geflügeleiern zugelassen werden.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

¹ FAF-Gremium der EFSA, Wissenschaftliches Gutachten „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 ANS-Gremium der EFSA, „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.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN