



Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2025  
(OR. en)

8441/25

**DENLEG 23**  
**FOOD 32**  
**SAN 183**

**ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ**

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	29 Απριλίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της πολυβινυλοπυρρολιδόνης (E 1202) ως φορέα σε χρωστικά δισκία για τον διακοσμητικό χρωματισμό του κελύφους αυγών πουλερικών

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D(2025) 106245.

σνημμ.: D(2025) 106245

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

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του  
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της  
πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνης (E 1202) ως φορέα σε χρωστικά δισκία για τον  
διακοσμτικό χρωματισμό του κελύφους αυγών πουλερικών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση της πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνης (E 1202) ως φορέα σε χρωστικά δισκία για τον διακοσμητικό χρωματισμό του κελύφους αυγών πουλερικών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρωματικές ύλες τροφίμων και θρεπτικές ουσίες, και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο ενωσιακός κατάλογος με τα πρόσθετα τροφίμων μπορεί να επικαιροποιείται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (3) Τον Οκτώβριο του 2023 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την έγκριση της χρήσης της πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνης (E 1202) ως φορέα σε χρωστικά δισκία που χρησιμοποιούνται για τον διακοσμητικό χρωματισμό του κελύφους αυγών πουλερικών. Στη συνέχεια η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (4) Η πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνη (E 1202) είναι εγκεκριμένη δυνάμει του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 ως πρόσθετο τροφίμων για χρήση σε επίπεδο *quantum satis* στην κατηγορία τροφίμων 11.4.3 «Επιτραπέζια γλυκαντικά σε μορφή δισκίων» και για συμπληρώματα διατροφής σε μορφή δισκίων και επικαλυμμένων δισκίων στην κατηγορία τροφίμων 17.1 «Συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά». Σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού, η πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνη (E 1202) εγκρίνεται ως πρόσθετο τροφίμων για χρήση, σε επίπεδο *quantum satis*, ως φορέας σε γλυκαντικά.

- (5) Η πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνη (E 1202), όταν χρησιμοποιείται ως φορέας σε δισκία, εξασφαλίζει ομαλή διαδικασία παρασκευής λόγω των ιδιοτήτων της ως προς τη ρευστότητα, οι οποίες επιτρέπουν τον έλεγχο της σύνθεσης και του βάρους των δισκίων. Το αποτέλεσμα είναι δισκία στιβαρά, καλοσχηματισμένα, τα οποία δεν προσκολλώνται στα εργαλεία συμπίεσης. Η πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνη (E 1202) διευκολύνει επίσης την ταχεία και αποτελεσματική διάλυση του δισκίου σε νερό, με πληρέστερο κορεσμό χρώματος και χρωματισμό του κελύφους των αυγών.
- (6) Στις 10 Αυγούστου 2020 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση της πολυβινυλοπυρρολιδόνης (E 1201) και της πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνης (E 1202) ως προσθέτων τροφίμων και με την επέκταση της χρήσης της πολυβινυλοπυρρολιδόνης (E 1201)<sup>1</sup>. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρχε ανάγκη για αριθμητική αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) για την πολυβινυλοπυρρολιδόνη (E 1201) και την πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνη (E 1202), και ότι δεν υπήρχε ανησυχία για την ασφάλεια όσον αφορά τις αναφερόμενες χρήσεις και τα επίπεδα χρήσης της πολυβινυλοπυρρολιδόνης (E 1201) και της πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνης (E 1202) ως προσθέτων τροφίμων. Σύμφωνα με τη δήλωση σχετικά με ένα εννοιολογικό πλαίσιο για την εκτίμηση κινδύνου ορισμένων προσθέτων τροφίμων που επαναξιολογούνται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 257/2010<sup>2</sup>, το συμπέρασμα «δεν απαιτείται αριθμητική αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη» χρησιμοποιείται για ουσίες που δεν εγείρουν σοβαρές ανησυχίες για την ασφάλεια και μόνο εάν υπάρχουν, αφενός, αξιόπιστες πληροφορίες τόσο για την έκθεση όσο και για την τοξικότητα και, αφετέρου, μικρή πιθανότητα δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου σε δόσεις που δεν προκαλούν διατροφική ανισορροπία στα ζώα.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, η Επιτροπή πρέπει να ζητεί τη γνώμοδότηση της Αρχής για να επικαιροποιήσει τον ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, εκτός από τις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες η εν λόγω επικαιροποίηση δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία. Δεδομένου ότι ο αιτών απέδειξε ότι η πρόσθετη διατροφική έκθεση στην πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνη (E 1202), όταν χρησιμοποιείται σε χρωστικά δισκία για τον διακοσμητικό χρωματισμό του κελύφους αυγών πουλερικών, είναι αμελητέα και δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση στην υγεία του ανθρώπου, δεν είναι, συνεπώς, αναγκαίο να ζητηθεί η γνώμη της Αρχής.
- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνης (E 1202) ως φορέα σε χρωστικά δισκία που χρησιμοποιούνται για τον διακοσμητικό χρωματισμό του κελύφους αυγών πουλερικών.
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

<sup>1</sup> Ομάδα της EFSA με θέμα τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες (ομάδα FAF), Επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση της πολυβινυλοπυρρολιδόνης (E 1201) και της πολυβινυλοπολυπυρρολιδόνης (E 1202) ως προσθέτων τροφίμων και με την επέκταση της χρήσης της πολυβινυλοπυρρολιδόνης (E 1201). EFSA Journal 2020·18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

<sup>2</sup> Ομάδα FAF της EFSA Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010 [Δήλωση σχετικά με ένα εννοιολογικό πλαίσιο για την εκτίμηση κινδύνου ορισμένων προσθέτων τροφίμων που επαναξιολογήθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής]. EFSA Journal 2014·12(6):3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή*  
*Η Πρόεδρος*  
*Ursula VON DER LEYEN*