

Bruselas, 30 de abril de 2025  
(OR. en)

8441/25

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

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.<sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 29 de abril de 2025

A: D.<sup>a</sup> Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

---

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX  
por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso de polivinilpirrolidona (E 1202) como soporte en comprimidos de colorante para la coloración decorativa de cáscaras de huevo de aves de corral

---

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 106245.

Adj.: D(2025) 106245



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

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de XXX**

**por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso de polivinilpolipirrolidona (E 1202) como soporte en comprimidos de colorante para la coloración decorativa de cáscaras de huevo de aves de corral**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al uso de polivinilpirrolidona (E 1202) como soporte en comprimidos de colorante para la coloración decorativa de cáscaras de huevo de aves de corral**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, y en particular su artículo 10, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes, y sus condiciones de uso.
- (2) La lista de aditivos alimentarios de la Unión puede actualizarse de conformidad con el procedimiento común a que se refiere el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a la solicitud de un Estado miembro o de una parte interesada.
- (3) En octubre de 2023, se presentó a la Comisión una solicitud de autorización del uso de la polivinilpirrolidona (E 1202) como soporte en comprimidos de colorante utilizados para la coloración decorativa de cáscaras de huevo de aves de corral. La solicitud se puso seguidamente a disposición de los Estados miembros con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) La polivinilpirrolidona (E 1202) está autorizada con arreglo al anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 como aditivo alimentario para su uso *quantum satis* en la categoría de alimentos 11.4.3, «Edulcorantes de mesa en comprimidos», y para alimentos en comprimidos y grageas en la categoría de alimentos 17.1, «Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad». De conformidad con el anexo III de dicho Reglamento, la polivinilpirrolidona (E 1202) está autorizada como aditivo alimentario para su uso como soporte a un nivel *quantum satis* en edulcorantes.
- (5) La polivinilpirrolidona (E 1202), cuando se utiliza como soporte en comprimidos, facilita el proceso de fabricación debido a sus propiedades de fluidez, que permiten controlar la composición y el peso de los comprimidos. Los comprimidos que se obtienen como resultado son fuertes, están bien formados y no se quedan pegados a la maquinaria de prensado. También facilita la disolución rápida y eficaz del comprimido

en agua, de manera que se consigue un color más saturado y homogéneo en la coloración de las cáscaras de huevo.

- (6) El 10 de agosto de 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la polivinilpirrolidona (E 1201) y la polivinilpolipirrolidona (E 1202) como aditivos alimentarios y la ampliación del uso de la polivinilpirrolidona (E 1201)<sup>1</sup>. La Autoridad concluyó que las ingestas diarias admisibles numéricas para la polivinilpirrolidona (E 1201) y la polivinilpolipirrolidona (E 1202) no son necesarias, y que no existe ningún problema de seguridad en los usos y en los niveles de uso notificados de la polivinilpirrolidona (E 1201) y la polivinilpolipirrolidona (E 1202) como aditivos alimentarios. Según la declaración sobre un marco conceptual para la evaluación de riesgos de determinados aditivos reevaluados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión<sup>2</sup>, la conclusión de que las ingestas diarias admisibles numéricas no son necesarias se aplica a sustancias de muy bajo riesgo para la seguridad y solo si existe información fiable sobre la exposición y la toxicidad, y hay una baja probabilidad de efectos adversos para la salud de las personas a dosis que no inducen un desequilibrio nutricional en los animales.
- (7) Con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, la Comisión debe recabar el dictamen de la Autoridad para actualizar la lista de aditivos alimentarios de la Unión que figura en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, excepto si la actualización en cuestión no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana. Dado que el solicitante demostró que la exposición alimentaria adicional a la polivinilpolipirrolidona (E 1202) utilizada en comprimidos de colorante para la coloración decorativa de cáscaras de huevo de aves de corral es insignificante y no es susceptible de tener una repercusión en la salud humana, no es necesario recabar el dictamen de la Autoridad.
- (8) Procede, por tanto, autorizar el uso de la polivinilpolipirrolidona (E 1202) como soporte en comprimidos de colorante utilizados para la coloración decorativa de cáscaras de huevo de aves de corral.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

---

<sup>1</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Aromatizantes de la EFSA. *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)* [«Dictamen científico sobre la reevaluación de la polivinilpirrolidona (E 1201) y la polivinilpolipirrolidona (E 1202) como aditivos alimentarios y la ampliación del uso de la polivinilpirrolidona (E 1201)», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2020;18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

<sup>2</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA. *Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010* [«Declaración sobre un marco conceptual para la evaluación de riesgos de determinados aditivos reevaluados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2014;12(6):3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*