



Bryssel, 30. huhtikuuta 2025  
(OR. en)

8441/25

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

**SAATE**

---

Lähtettäjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ

Saapunut: 29. huhtikuuta 2025

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

---

Kom:n asiak. nro: (2025) 106245

---

Asia: KOMISSION ASETUS (EU) .../...,  
annettu XXX,  
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008  
liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin kyse on  
polyvinyylipolypyrrolidonin (E 1202) käytöstä kantaja-aineena  
siipikarjanmunien kuorien koristeväriäykseen tarkoitetuissa  
väritableteissa

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja (2025) 106245.

---

Liite: (2025) 106245



Bryssel **XXX**  
PLAN/2025/139  
(POOL/E2/2025/139/139-FI.docx)  
D106245/02  
[...] (2025) **XXX** draft

**KOMISSION ASETUS (EU) .../...,**

**annettu **XXX**,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin kyse on polyvinyylipolypyrrolidonin (E 1202) käytöstä kantaja-aineena siipikarjanmunien kuorien koristevärjäykseen tarkoitetuissa väritableteissa**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

### **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin kyse on polyvinyylipolypyrrolidonin (E 1202) käytöstä kantaja-aineena siipikarjanmunien kuorien koristevärijäykseen tarkoitetuissa väritableteissa**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä III vahvistetaan unionissa elintarvikelisäaineissa, elintarvike-entsyymeissä, elintarvikearomeissa ja ravintoaineissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelo voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen hakemuksen johdosta.
- (3) Komissiolle toimitettiin lokakuussa 2023 hakemus, joka koski polyvinyylipolypyrrolidonin (E 1202) käytön hyväksymistä kantaja-aineena siipikarjanmunien kuorien koristevärijäykseen tarkoitetuissa väritableteissa. Hakemus asetettiin myöhemmin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.
- (4) Polyvinyylipolypyrrolidoni (E 1202) on hyväksytty asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II nojalla elintarvikelisäaineena käytettäväksi *quantum satis* -periaatteen mukaisesti elintarvikeryhmässä 11.4.3 ”Pöytämakeuttajat, tabletin muodossa” ja tabletin tai päällystetyn tabletin muodossa olevien ravintolisien osalta elintarvikeryhmässä 17.1 ”Ravintolisät kiinteässä muodossa, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät”. Kyseisen asetuksen liitteen III nojalla polyvinyylipolypyrrolidoni (E 1202) on hyväksytty elintarvikelisäaineena käytettäväksi kantaja-aineena *quantum satis* -periaatteen mukaisesti makeutusaineissa.
- (5) Kun polyvinyylipolypyrrolidonia (E 1202) käytetään kantaja-aineena tableteissa, se varmistaa juoksevuusominaisuuksiensa ansiosta sujuvan valmistusprosessin, jossa voidaan hallita tablettien koostumusta ja painoa. Tuloksena olevat tabletit ovat

kestäviä ja oikean muotoisia eivätkä tartu kiinni puristintyökaluihin. Aine helpottaa myös tabletin nopeaa ja tehokasta liukenemista veteen ja tekee munankuorista värikylläisempiä ja tasaisemmin värjäytyneitä.

- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 10 päivänä elokuuta 2020 tieteellisen lausunnon polyvinyylipyrrolidonin (E 1201) ja polyvinyylipolypyrrolidonin (E 1202) uudelleenarvioinnista elintarvikelisäaineina sekä polyvinyylipyrrolidonin (E 1201) käytön laajentamisesta.<sup>1</sup> Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että polyvinyylipyrrolidonin (E 1201) ja polyvinyylipolypyrrolidonin (E 1202) hyväksyttävillä päiväsaanneille ei ole tarpeen asettaa numeerisia arvoja ja että polyvinyylipyrrolidonin (E 1201) ja polyvinyylipolypyrrolidonin (E 1202) ilmoitettuihin käyttötarkoituksiin ja -määriin elintarvikelisäaineina ei liity turvallisuusriskiä. Tiettyjen komission asetuksen (EU) N:o 257/2010 mukaisesti uudelleenarvioitujen elintarvikelisäaineiden riskinarviointiin liittyvää käsitteellistä kehystä koskevassa lausunnossa<sup>2</sup> todetaan, että päätelmää ”hyväksyttävillä päiväsaanneille ei ole tarpeen asettaa numeerisia arvoja” käytetään aineista, joiden turvallisuusriski on erittäin pieni, ja vain, jos sekä altistumisesta että toksisuudesta on luotettavaa tietoa ja jos ihmisten terveydelle aiheutuvien haitallisten vaikutusten todennäköisyys on alhainen annoksilla, jotka eivät aiheuta ravitsemuksellista epätasapainoa eläimillä.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausunnon asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä III vahvistetun unionissa hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden luettelon saattamiseksi ajan tasalle, paitsi jos kyseisellä ajan tasalle saattamisella ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen. Koska hakija on osoittanut, että lisäaltistuminen polyvinyylipolypyrrolidonille (E 1202), joka johtuu sen käytöstä siipikarjanmunien kuorien koristevärjäykseen tarkoitetuissa väritableteissa, on merkityksetön eikä sillä todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen, elintarviketurvallisuusviranomaiselta ei ole tarpeen pyytää lausuntoa.
- (8) Näin ollen on aiheellista hyväksyä polyvinyylipolypyrrolidonin (E 1202) käyttö kantaja-aineena siipikarjanmunien kuorien koristevärjäykseen käytettävissä väritableteissa.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1333/2008 olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuromitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### *1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

<sup>1</sup> EFSA FAF Panel, 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>.

<sup>2</sup> EFSA ANS Panel, 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.

## *2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*