

Bruxelles, 30. travnja 2025.  
(OR. en)

8441/25

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

### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 29. travnja 2025.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ)  
br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe  
polivinilpolipirolidona (E 1202) kao nosača u tabletama za ukrasno  
bojenje ljuski jaja peradi

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D(2025) 106245.

Priloženo: D(2025) 106245

---



EUROPSKA  
KOMISIJA

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**od **XXX****

**o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe polivinilpolipirolidona (E 1202) kao nosača u tabletama za ukrasno bojenje ljuski jaja peradi**

(Tekst značajan za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

### **o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uporabe polivinilpolipirolidona (E 1202) kao nosača u tabletama za ukrasno bojenje ljuski jaja peradi**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima, a posebno njezin članak 10. stavak 3.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma, a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je Unijin popis prehranbenih aditiva odobrenih za uporabu u prehranbenim aditivima, prehranbenim enzimima, prehranbenim aromama, prehranbenim tvarima i uvjeti njihove uporabe.
- (2) Unijin popis prehranbenih aditiva može se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008, na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva države članice ili zainteresirane strane.
- (3) U listopadu 2023. Komisiji je podnesen zahtjev za odobrenje uporabe polivinilpolipirolidona (E 1202) kao nosača u tabletama za ukrasno bojenje ljuski jaja peradi. Zahtjev je potom stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (4) Polivinilpolipirolidon (E 1202) odobren je u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 kao prehranbeni aditiv za uporabu u količini *quantum satis* u kategoriji hrane 11.4.3. „Stolna sladila u tabletama” i za dodatke prehrani u obliku tableta i dražeja u kategoriji hrane 17.1. „Dodaci prehrani u krutom obliku, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu”. U skladu s Prilogom III. toj uredbi polivinilpolipirolidon (E 1202) odobren je kao prehranbeni aditiv za uporabu kao nosač u količini *quantum satis* u sladilima.
- (5) Kad se upotrebljava kao nosač u tabletama, polivinilpolipirolidon (E 1202) osigurava neometan postupak proizvodnje zahvaljujući svojim svojstvima sipkosti koja omogućuju kontrolu sastava i mase tableta. Dobivene tablete su čvrste, dobro oblikovane i ne ostaju zaglavljene u uređaju za tabletiranje. Uz to omogućuje brzo i učinkovito otapanje tablete u vodi, a boja ljuske jaja zasićenija je i izraženija.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 10. kolovoza 2020. znanstveno mišljenje o ponovnoj procjeni polivinilpolipirolidona (E 1201) i polivinilpolipirolidona (E 1202) kao prehranbenih aditiva i proširenju uporabe

polivinilpirolidona (E 1201)<sup>1</sup>. Agencija je zaključila da nije potrebno utvrditi brojčanu vrijednost prihvatljivog dnevnog unosa za polivinilpirolidon (E 1201) i polivinilpolipirolidon (E 1202) te da ne postoji sigurnosni rizik za prijavljene uporabe i razine uporabe polivinilpirolidona (E 1201) i polivinilpolipirolidona (E 1202) kao prehrambenih aditiva. U skladu s izjavom o konceptualnom okviru za procjenu rizika određenih prehrambenih aditiva koji su ponovno ocijenjeni na temelju Uredbe Komisije (EU) br. 257/2010<sup>2</sup> zaključak da „nije potrebno utvrditi brojčanu vrijednost prihvatljivog dnevnog unosa” donosi se za tvari vrlo niskog sigurnosnog rizika, i to samo ako postoje pouzdane informacije o izloženosti i toksičnosti te niska vjerojatnost pojave štetnih učinaka na zdravlje ljudi u dozama koje ne uzrokuju nutritivnu neravnotežu kod životinja.

- (7) U skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Komisija je dužna zatražiti mišljenje Agencije kako bi ažurirala Unijin popis prehrambenih aditiva iz Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, osim ako predmetno ažuriranje neće imati utjecaj na zdravlje ljudi. Budući da je podnositelj zahtjeva dokazao da je dodatna prehrambena izloženost polivinilpolipirolidonu (E 1202), kad se upotrebljava u tabletama za ukrasno bojenje ljuski jaja peradi, zanemariva i da neće imati utjecaj na zdravlje ljudi, nije potrebno zatražiti mišljenje Agencije.
- (8) Stoga je primjereno odobriti uporabu polivinilpolipirolidona (E 1202) kao nosača u tabletama za ukrasno bojenje ljuski jaja peradi.
- (9) Uredbu (EZ) br. 1333/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### *Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>1</sup> Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i arome, *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> Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i hranjive tvari, *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.