



Brüsszel, 2025. április 30.
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

FEDŐLAP

Küldi: az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma: 2025. április 29.
Címzett: Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára

Tárgy: A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE
(XXX)
az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet
III. mellékletének a poli(vinil-polipirrolidon) (E 1202) baromfifojáshéj
díszítő színezésére szolgáló színezőtablettában hordozóként való
használata tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D(2025) 106245.

Melléklet: D(2025) 106245

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a poli(vinil-polipirrolidon) (E 1202) baromfitojáshéj díszítő színezésére szolgáló színezőtablettában hordozóként való használata tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének a poli(vinil-polipirrolidon) (E 1202) baromfitojáshéj díszítő színezésére szolgáló színezőtablettában hordozóként való használata tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet III. melléklete megállapítja az élelmiszer-adalékanyagokban, élelmiszerenzimekben, élelmiszer-aromákban és tápanyagokban való használatra jóváhagyott élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és felhasználási feltételeiket.
- (2) Az élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének naprakésszé tétele – az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésben említett egységes eljárás révén – vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy valamely tagállam vagy érdekelt fél kérelmére történhet.
- (3) 2023 októberében kérelmet nyújtottak be a Bizottsághoz a poli(vinil-polipirrolidon) (E 1202) baromfitojáshéj díszítő színezésére szolgáló színezőtablettában hordozóként való felhasználásának engedélyezése iránt. A kérelmet a Bizottság ezután az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.
- (4) A poli(vinil-polipirrolidon) (E 1202) az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletének megfelelően élelmiszer-adalékanyagként *quantum satis* mennyiségben való felhasználása a 11.4.3. számú „Tabletta alakú asztali édesítőszer” élelmiszer-kategóriában, valamint tablettá és bevonatos tablettá formájú étrend-kiegészítőkből a 17.1. számú „Szilárd étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket” élelmiszer-kategóriában engedélyezett. Az említett

rendelet III. melléklete értelmében a poli(vinil-pirrolidon) (E 1202) élelmiszer-adalékanyagként történő felhasználása az édesítőszerekben hordozóként *quantum satis* mennyiségben engedélyezett.

- (5) A poli(vinil-pirrolidon) (E 1202) tablettákban hordozóként történő alkalmazása a tabletták összetételének és tömegének ellenőrzését lehetővé tevő áramlási képességének köszönhetően zökkenőmentes gyártási folyamatot tesz lehetővé. Az így kapott tabletták erősek, jól formáltak, és nem tapadnak a préshez. Elősegíti továbbá a tabletták vízben való gyors és hatékony oldódását, ami telítettebb színt és egyenletesebben színezett tojáshéjat eredményez.
- (6) 2020. augusztus 10-én az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) tudományos szakvéleményt¹ adott ki a poli(vinil-pirrolidon) (E 1201) és a poli(vinil-pirrolidon) (E 1202) élelmiszer-adalékanyagként való újraértékeléséről és a poli(vinil-pirrolidon) (E 1201) felhasználásának kiterjesztéséről. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a poli(vinil-pirrolidon) (E 1201) és a poli(vinil-pirrolidon) (E 1202) esetében nincs szükség a „megengedhető napi bevitel” számszerű meghatározására, és hogy a poli(vinil-pirrolidon) (E 1201) és a poli(vinil-pirrolidon) (E 1202) élelmiszer-adalékanyagként való bejelentett felhasználásával és felhasználási szintjeivel kapcsolatban nem merült fel biztonsági aggály. A 257/2010/EU bizottsági rendelet alapján újraértékelt egyes élelmiszer-adalékanyagok kockázatértékelésének fogalmi keretéről szóló nyilatkozat² szerint a „nincs szükség a megengedhető napi bevitel számszerű meghatározására” következtetést az igen alacsony biztonsági kockázatot jelentő anyagokra vonatkozóan szokták levonni, és csak akkor, ha megbízható információk állnak rendelkezésre mind az expozíció, mind a toxicitás tekintetében, valamint ha alacsony a valószínűsége az emberek egészségére gyakorolt káros hatásoknak olyan mennyiségek alkalmazása mellett, amelyek az állatoknál nem okoznak táplálkozás-élettani egyensúlyhiányt.
- (7) Az 1331/2008/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének alapján a Bizottság köteles kikérni a Hatóság véleményét az 1333/2008/EK rendelet III. mellékletében szereplő élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékének naprakésszé tétele érdekében, kivéve azokban az esetekben, amikor a naprakésszé tétel valószínűsíthetően nem gyakorol hatást az emberi egészségre. Mivel a kérelmező bizonyította, hogy a poli(vinil-pirrolidon) (E 1202) étrendi expozíciója a baromfifojás dekoratív színezésére szolgáló színes tablettákban alkalmazva elhanyagolható, és valószínűsíthetően nem gyakorol hatást az emberi egészségre, ezért nem szükséges kikérni a Hatóság véleményét.
- (8) Ezért helyénvaló engedélyezni a poli(vinil-pirrolidon) (E 1202) baromfifojáshéj díszítő színezésére szolgáló színezőtablettában hordozóként való felhasználását.

¹ EFSA FAF Panel (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és aromaanyagokkal foglalkozó testülete), *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)* (Tudományos szakvélemény a poli(vinil-pirrolidon) (E 1201) és a poli(vinil-pirrolidon) (E 1202) élelmiszer-adalékanyagként való újraértékeléséről és a poli(vinil-pirrolidon) (E 1201) felhasználásának kiterjesztéséről). EFSA Journal 2020;18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

² 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* (Nyilatkozat a 257/2010/EU bizottsági rendelet alapján újraértékelt egyes élelmiszer-adalékanyagok kockázatértékelésének fogalmi keretéről). EFSA Journal 2014;12(6):3697, doi: 10.2903/j.efsa.2014.3697.

- (9) Az 1333/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet III. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN