

Bruxelles, 30 aprile 2025  
(OR. en)

8441/25

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

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine: Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice

Data: 29 aprile 2025

Destinatario: Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

---

Oggetto: REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX  
che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del polivinilpolipirrolidone (E 1202) come supporto nelle compresse di colorante per la colorazione decorativa dei gusci delle uova di pollame

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 106245.

---

All: D(2025) 106245

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

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del **XXX****

**che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del polivinilpolipirrolidone (E 1202) come supporto nelle compresse di colorante per la colorazione decorativa dei gusci delle uova di pollame**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso del polivinilpirrolidone (E 1202) come supporto nelle compresse di colorante per la colorazione decorativa dei gusci delle uova di pollame**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 stabilisce un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti e le condizioni del loro uso.
- (2) L'elenco dell'Unione degli additivi alimentari può essere aggiornato, conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (3) Nell'ottobre 2023 è stata presentata alla Commissione una domanda di autorizzazione dell'uso del polivinilpirrolidone (E 1202) come supporto nelle compresse di colorante utilizzate per la colorazione decorativa dei gusci delle uova di pollame. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (4) Il polivinilpirrolidone (E 1202) è autorizzato a norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 come additivo alimentare per l'uso a livello quantum satis nella categoria di alimenti 11.4.3 "Edulcoranti da tavola sotto forma di compresse" e per gli integratori alimentari sotto forma di compresse, anche ricoperte nella categoria di alimenti 17.1 "Integratori alimentari in forma solida, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia". A norma dell'allegato III di tale regolamento, il polivinilpirrolidone (E 1202) è autorizzato come additivo alimentare da utilizzare come supporto a livello quantum satis negli edulcoranti.
- (5) Il polivinilpirrolidone (E 1202), se utilizzato come supporto nelle compresse, facilita il processo di fabbricazione grazie alle sue caratteristiche di fluidità che consentono di controllare la composizione e il peso delle compresse. Le compresse così prodotte sono resistenti, ben modellate e non rimangono attaccate ai dispositivi di pressatura. Il polivinilpirrolidone agevola inoltre la dissoluzione rapida ed efficiente della compressa in acqua con una saturazione cromatica e una colorazione più complete dei gusci d'uovo.

- (6) Il 10 agosto 2020 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione del polivinilpirrolidone (E 1201) e del polivinilpolipirrolidone (E 1202) come additivi alimentari e sull'estensione dell'uso del polivinilpirrolidone (E 1201)<sup>1</sup>. L'Autorità ha concluso che non era necessario stabilire valori numerici per l'assunzione giornaliera ammissibile (DGA) per il polivinilpirrolidone (E 1201) e il polivinilpolipirrolidone (E 1202) e che non sussistevano problemi di sicurezza per gli usi e i livelli d'uso comunicati del polivinilpirrolidone (E 1201) e del polivinilpolipirrolidone (E 1202) come additivi alimentari. Secondo la dichiarazione sul quadro concettuale per la valutazione del rischio di determinati additivi alimentari sottoposti a nuova valutazione a norma del regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione<sup>2</sup>, la conclusione "non è necessario stabilire valori numerici per l'assunzione giornaliera ammissibile" è utilizzata per le sostanze che pongono problemi di sicurezza molto ridotti e solo qualora esistano informazioni affidabili sull'esposizione e sulla tossicità e una bassa probabilità di effetti nocivi per la salute umana in dosi che non provocano squilibri nutrizionali negli animali.
- (7) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008, per aggiornare l'elenco dell'UE degli additivi alimentari di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 la Commissione è tenuta a chiedere il parere dell'Autorità, salvo nel caso in cui l'aggiornamento in questione non può avere un effetto sulla salute umana. Poiché il richiedente ha dimostrato che l'esposizione alimentare aggiuntiva al polivinilpolipirrolidone (E 1202), se utilizzato in compresse di colorante per la colorazione decorativa dei gusci delle uova di pollame, era trascurabile e non poteva avere un effetto sulla salute umana, non è quindi necessario chiedere il parere dell'Autorità.
- (8) È pertanto opportuno autorizzare l'uso del polivinilpolipirrolidone (E 1202) come supporto nelle compresse di colorante utilizzate per la colorazione decorativa dei gusci delle uova di pollame.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

---

<sup>1</sup> Gruppo FAF EFSA (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti), "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> Gruppo ANS EFSA (Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti), "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, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3697>.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*