

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

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 29 de abril de 2025

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

Assunto: REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de polivinilpolipirrolidona (E 1202) como agente de transporte em pastilhas corantes para a coloração decorativa de cascas de ovos de aves de capoeira

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D(2025) 106245.

Anexo: D(2025) 106245



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de polivinilpirrolidona (E 1202) como agente de transporte em pastilhas corantes para a coloração decorativa de cascas de ovos de aves de capoeira

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de polivinilpirrolidona (E 1202) como agente de transporte em pastilhas corantes para a coloração decorativa de cascas de ovos de aves de capoeira

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União de aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes e suas condições de utilização.
- (2) A lista da União dos aditivos alimentares pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido de um Estado-Membro ou de uma parte interessada.
- (3) Em outubro de 2023, foi apresentado à Comissão um pedido de autorização da utilização de polivinilpirrolidona (E 1202) como agente de transporte em pastilhas corantes utilizadas para a coloração decorativa de cascas de ovos de aves de capoeira. O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (4) A polivinilpirrolidona (E 1202) está autorizada nos termos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 como aditivo alimentar para utilização ao nível *quantum satis* na categoria de géneros alimentícios 11.4.3 «Edulcorantes de mesa em pastilhas» e para suplementos alimentares sob a forma de comprimidos e drageias na categoria de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens». Nos termos do anexo III do referido regulamento, a polivinilpirrolidona (E 1202) está autorizada como aditivo alimentar para utilização como agente de transporte ao nível *quantum satis* em edulcorantes.
- (5) A polivinilpirrolidona (E 1202), quando utilizada como agente de transporte em pastilhas, assegura um processo de fabrico suave devido às suas propriedades de

fluidez, permitindo controlar a composição e o peso das pastilhas. As pastilhas resultantes são fortes, bem moldadas e não ficam agarradas ao equipamento de prensagem. O aditivo facilita igualmente a dissolução rápida e eficiente da pastilha na água, com uma saturação de cor e coloração mais completas das cascas de ovos.

- (6) Em 10 de agosto de 2020, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico sobre a reavaliação da polivinilpirrolidona (E 1201) e da polivinilpolipirrolidona (E 1202) como aditivos alimentares e a extensão da utilização da polivinilpirrolidona (E 1201)¹. A Autoridade concluiu que não eram necessários valores numéricos para as doses diárias admissíveis (DDA) relativas à polivinilpirrolidona (E 1201) e à polivinilpolipirrolidona (E 1202) e que não existiam preocupações de segurança para as utilizações e os níveis de utilização comunicados de polivinilpirrolidona (E 1201) e de polivinilpolipirrolidona (E 1202) como aditivos alimentares. De acordo com a declaração relativa a um quadro conceptual para a avaliação dos riscos de determinados aditivos alimentares reavaliados nos termos do Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão², a conclusão de que não são necessários valores numéricos para as doses diárias admissíveis é utilizada para substâncias que suscitam um nível muito baixo de preocupação em termos de segurança e apenas se existirem informações fiáveis sobre a exposição e a toxicidade, bem como uma baixa probabilidade de efeitos adversos para a saúde humana em doses que não induzem desequilíbrios nutricionais nos animais.
- (7) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a Comissão tem de solicitar o parecer da Autoridade a fim de atualizar a lista da União de aditivos alimentares constante do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, exceto se a atualização em causa não for suscetível de afetar a saúde humana. Uma vez que o requerente demonstrou que a exposição adicional por via alimentar à polivinilpolipirrolidona (E 1202), quando utilizada em pastilhas corantes para a coloração decorativa de cascas de ovos de aves de capoeira, era negligenciável e não era suscetível de afetar a saúde humana, não é, por conseguinte, necessário solicitar o parecer da Autoridade.
- (8) Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização de polivinilpolipirrolidona (E 1202) como agente de transporte em pastilhas corantes utilizadas para a coloração decorativa de cascas de ovos de aves de capoeira.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 1333/2008 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

¹ Painel FAF da EFSA, «Scientific Opinion on the reevaluation of polyvinylpyrrolidone (E 1201) and polyvinylpolypyrrolidone (E 1202) as food additives and extension of use of polyvinylpyrrolidone (E 1201)», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 8, artigo 6215, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

² Painel ANS da EFSA, «Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives reevaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 6, artigo 3697, 2014, doi: 10.2903/j.efsa.2014.3697.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN