

Bruxelles, 30 aprilie 2025  
(OR. en)

8441/25

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

### **NOTĂ DE ÎNSOȚIRE**

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	29 aprilie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D(2025) 106245
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea polivinilpolipirolidonei (E 1202) ca substanță suport în tabletele de colorant pentru vopsirea decorativă a cojilor de ouă de pasăre

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D(2025) 106245

---

Anexă: D(2025) 106245



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

**REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI**

**din **XXX****

**de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea polivinilpolipirolidonei (E 1202) ca substanță suport în tabletele de colorant pentru vopsirea decorativă a coajilor de ouă de pasăre**

(Text cu relevanță pentru SEE)

# REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

## **de modificare a anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește utilizarea polivinilpolipirolidonei (E 1202) ca substanță suport în tabletele de colorant pentru vopsirea decorativă a cojilor de ouă de pasăre**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari, în special articolul 10 alineatul (3),

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii de aditivi alimentari autorizați în aditivii alimentari, în enzimele alimentare, în aromele alimentare și în nutrienți și condițiile de utilizare a acestora.
- (2) Lista Uniunii de aditivi alimentari poate fi actualizată în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a unei părți interesate.
- (3) În octombrie 2023, Comisiei i-a fost transmisă o cerere de autorizare a utilizării polivinilpolipirolidonei (E 1202) ca substanță suport în tabletele de colorant pentru vopsirea decorativă a cojilor de ouă de pasăre. Cererea a fost pusă ulterior la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.
- (4) Polivinilpolipirolidona (E 1202) este autorizată în temeiul anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 ca aditiv alimentar pentru utilizare la nivelul *quantum satis* în categoria de produse alimentare 11.4.3 „Îndulcitori de masă sub formă de tablete” și pentru suplimentele alimentare sub formă de tablete și tablete filmate din categoria de produse alimentare 17.1 „Suplimente alimentare furnizate sub formă solidă, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică”. În conformitate cu anexa III la regulamentul respectiv, polivinilpolipirolidona (E 1202) este autorizată ca aditiv alimentar pentru utilizare ca substanță suport la nivelul *quantum satis* în îndulcitori.
- (5) Atunci când este utilizată ca substanță suport în tablete, polivinilpolipirolidona (E 1202) facilitează procesul de fabricație neted datorită capacității sale de scurgere, care permite controlul compoziției și greutateii tabletelor. Tabletele rezultate sunt solide, bine formate și nu rămân lipite de instrumentele de compresie. De asemenea, ea facilitează dizolvarea rapidă și eficientă a tabletei în apă, cu o saturație mai bună a culorii și o colorare mai omogenă a cojilor de ouă.

- (6) La 10 august 2020, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a emis un aviz științific privind reevaluarea polivinilpirolidonei (E 1201) și a polivinilpolipirolidonei (E 1202) ca aditivi alimentari și extinderea utilizării polivinilpirolidonei (E 1201)<sup>1</sup>. Autoritatea a concluzionat că nu este nevoie de doze zilnice acceptabile (DZA) exprimate numeric pentru polivinilpirolidonă (E 1201) și polivinilpolipirolidonă (E 1202) și că utilizările și nivelurile de utilizare raportate ale polivinilpirolidonei (E 1201) și polivinilpolipirolidonei (E 1202) ca aditivi alimentari nu ridică probleme de siguranță. În conformitate cu declarația privind un cadru conceptual pentru evaluarea riscurilor anumitor aditivi alimentari reevaluați în temeiul Regulamentului (UE) nr. 257/2010 al Comisiei<sup>2</sup>, concluzia „nu este nevoie de doze zilnice acceptabile exprimate numeric” este utilizată în cazul substanțelor cu un nivel foarte scăzut de îngrijorare în ceea ce privește siguranța și numai dacă există informații fiabile atât pentru expunere, cât și pentru toxicitate, și o probabilitate scăzută de a avea efecte adverse asupra sănătății umane în doze care nu induc dezechilibre nutriționale la animale.
- (7) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisia trebuie să solicite avizul autorității pentru a actualiza lista Uniunii de aditivi alimentari prevăzută în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, cu excepția cazului în care actualizarea în cauză nu este susceptibilă de a avea efecte asupra sănătății umane. Întrucât solicitantul a demonstrat că expunerea suplimentară prin alimentație la polivinilpolipirolidonă (E 1202), atunci când este utilizată în tabletele de colorant pentru vopsirea decorativă a cojilor de ouă de pasăre, este neglijabilă și nu este susceptibilă de a avea efecte asupra sănătății umane, prin urmare, nu este necesar să se solicite avizul autorității.
- (8) Prin urmare, este oportun să se autorizeze utilizarea polivinilpolipirolidonei (E 1202) ca substanță suport în tabletele de colorant pentru vopsirea decorativă a cojilor de ouă de pasăre
- (9) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 ar trebui modificat în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

---

<sup>1</sup> Grupul FAF EFSA. Aviz științific privind reevaluarea polivinilpirolidonei (E 1201) și a polivinilpolipirolidonei (E 1202) ca aditivi alimentari și extinderea utilizării polivinilpirolidonei (E 1201). *EFSA Journal* 2020;18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

<sup>2</sup> Grupul FAF EFSA. Declarație privind un cadru conceptual pentru evaluarea riscurilor anumitor aditivi alimentari reevaluați în temeiul Regulamentului (UE) nr. 257/2010 al Comisiei. *EFSA Journal* 2014;12(6):3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Comisie,  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN*