

V Bruseli 30. apríla 2025
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 29. apríla 2025

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...
z XXX,
ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie polyvinylpolypyrolidónu (E 1202) ako nosiča vo farebných tabletkách na ozdobné farbenie škrupín hydínových vajec

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D(2025) 106245.

Príloha: D(2025) 106245.



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č.
1333/2008, pokiaľ ide o používanie polyvinylpyrolidónu (E 1202) ako nosiča vo
farebných tabletách na ozdobné farbenie škrupín hydínových vajec**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o používanie polyvinylpolypyrolidónu (E 1202) ako nosiča vo farebných tabletách na ozdobné farbenie škrupín hydínových vajec

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách, a najmä na jeho článok 10 ods. 3,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch, potravinárskych arómach a živinách, ako aj podmienky ich používania.
- (2) Tento únijný zoznam prídavných látok v potravinách možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom, ktorý sa uvádza v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti podanej členským štátom alebo zainteresovanou stranou.
- (3) V októbri 2023 bola Komisii doručená žiadosť o schválenie používania polyvinylpolypyrolidónu (E 1202) ako nosiča vo farebných tabletách používaných na ozdobné farbenie škrupín hydínových vajec. Žiadosť bola následne sprístupnená členským štátom podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008.
- (4) Polyvinylpolypyrolidón (E 1202) je na základe prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 schválený ako prídavná látka v potravinách určená na používanie v množstve *quantum satis* v kategórií potravín 11.4.3 „Stolové sladidlá vo forme tabliet“ a vo výživových doplnkoch vo forme tabliet a potáhaných tabliet kategórie potravín 17.1 „Výživové doplnky dodávané v tuhej forme okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti“. Na základe prílohy III k uvedenému nariadeniu je polyvinylpolypyrolidón (E 1202) povolený ako prídavná látka v potravinách na použitie ako nosič v sladidlách v množstve *quantum satis*.
- (5) Polyvinylpolypyrolidón (E 1202) pri používaní ako nosič v tabletách zabezpečuje bezproblémový výrobný proces vďaka svojim vlastnostiam tekutosti, ktoré umožňujú regulovať zloženie a hmotnosť tabliet. Výsledné tablety sú pevné, dobre tvarované a neprilepujú sa k lisovacím strojom. Okrem toho umožňuje rýchle a účinné rozpustenie tabliet vo vode a úplnejšiu sýtosť farieb a sfarbenie vaječných škrupín.

- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 10. augusta 2020 vedecké stanovisko k prehodnoteniu polyvinylpyrolidónu (E 1201) a polyvinylpolypyrolidónu (E 1202) ako prídavných látok v potravinách a k rozšíreniu použitia polyvinylpyrolidónu (E 1201)¹. Úrad dospel k záveru, že v prípade polyvinylpyrolidónu (E 1201) a polyvinylpolypyrolidónu (E 1202) nie je potrebné vyčíslit' prijateľný denný príjem a že polyvinylpyrolidón (E 1201) ani polyvinylpolypyrolidón (E 1202) ako nepredstavujú ako prídavné látky v potravinách pri oznámených použitíach a používaných množstvách žiadne bezpečnostné riziko. Podľa vyhlásenia o koncepčnom rámci pre posúdenie rizika určitých prídavných látok v potravinách prehodnotených podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 257/2010² sa záver „nie je potrebné vyčíslit' prijateľný denný príjem“ používa v prípade látok s nízkym bezpečnostným rizikom a len vtedy, ak sú k dispozícii spoľahlivé informácie o expozícii aj toxicite a ak existuje nízka pravdepodobnosť nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí pri dávkach, ktoré nespôsobujú výživovú nerovnováhu u zvierat.
- (7) Komisia musí podľa článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1331/2008 požiadať úrad o vydanie stanoviska, aby mohla aktualizovať zoznam Únie obsahujúci prídavné látky v potravinách uvedený v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 s výnimkou prípadu, keď sa nepredpokladá, že predmetná aktualizácia bude mať vplyv na ľudské zdravie. Vzhľadom na to, že žiadateľ preukázal, že dodatočná expozícia polyvinylpolypyrolidónu (E 1202) prostredníctvom potravín pri používaní vo farebných tabletách na ozdobné farbenie škrupín hydinových vajec je zanedbateľná a pravdepodobne nemá vplyv na ľudské zdravie, nie je nutné požiadať úrad o vydanie stanoviska.
- (8) Preto je vhodné schváliť používanie polyvinylpolypyrolidónu (E 1202) ako nosiča vo farebných tabletách používaných na ozdobné farbenie škrupín hydinových vajec.
- (9) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

¹ EFSA FAF Panel, *Scientific Opinion on the re-evaluation of polyvinylpyrrolidone (E 1201) and polyvinylpolypyrrrolidone (E 1202) as food additives and extension of use of polyvinylpyrrolidone (E 1201)*. [Skupina FAF úradu EFSA, Vedecké stanovisko k prehodnoteniu polyvinylpyrolidónu (E 1201) a polyvinylpolypyrolidónu (E 1202) ako prídavných látok v potravinách a rozšíreniu používania polyvinylpyrolidónu (E 1201)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

² *Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010* [Vyhlásenie o koncepčnom rámci pre posúdenie rizika určitých prídavných látok v potravinách prehodnotených podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 257/2010]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(6):3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*