

Bruselj, 30. april 2025
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 29. april 2025

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

Zadeva: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge III k
Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede
uporabe polivinilpolipirolidona (E 1202) kot nosilca v barvnih tabletah za
okrasno barvanje lupin perutninskih jajc

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2025) 106245.

Priloga: D(2025) 106245



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

**o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta
glede uporabe polivinilpolipirrolidona (E 1202) kot nosilca v barvnih tabletah za okrasno
barvanje lupin perutninskih jajc**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede uporabe polivinilpolipirolidona (E 1202) kot nosilca v barvnih tabletah za okrasno barvanje lupin perutninskih jajc

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila in zlasti člena 10(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v aditivih za živila, encimih za živila, aromah za živila in hranilih, ter pogoji njihove uporabe.
- (2) Seznam Unije aditivov za živila se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka države članice ali zainteresirane strani posodobi v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (3) Oktobra 2023 je bil Komisiji predložen zahtevek za odobritev uporabe polivinilpolipirolidona (E 1202) kot nosilca v barvnih tabletah za okrasno barvanje lupin perutninskih jajc. Zahtevek je bil nato v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008 dan na voljo državam članicam.
- (4) Polivinilpolipirolidon (E 1202) je odobren v skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 kot aditiv za živila za uporabo po načelu *quantum satis* v kategoriji živil 11.4.3 „Namizna sladila v tabletah“ in za prehranska dopolnila v obliki tablet in dražejev v kategoriji živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke“. V skladu s Prilogo III k navedeni uredbi je polivinilpolipirolidon (E 1202) odobren kot aditiv za živila za uporabo kot nosilec po načelu *quantum satis* v sladilih.
- (5) Kadar se polivinilpolipirolidon (E 1202) uporablja kot nosilec v tabletah, zagotavlja nemoten proizvodni postopek zaradi svojih lastnosti sipkosti, kar omogoča nadzor sestave in teže tablet. Take tablete so močne, dobro oblikovane in se ne prilepijo na orodja za stiskanje. Omogoča tudi hitro in učinkovito raztapljanje tablete v vodi ter večjo barvno nasičenost in boljše barvanje jajčnih lupin.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 10. avgusta 2020 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni polivinilpirolidona (E 1201) in polivinilpolipirolidona (E 1202) kot aditivov za živila ter razširitvi uporabe

polivinilpirolidona (E 1201)¹. Agencija je ugotovila, da ni treba numerično določiti sprejemljivega dnevnega vnosa za polivinilpirolidon (E 1201) in polivinilpolipirolidon (E 1202) ter da glede sporočenih namenov in količin uporabe polivinilpirolidona (E 1201) in polivinilpolipirolidona (E 1202) ni pomislekov glede varnosti kot aditivov za živila. V skladu z izjavo o konceptualnem okviru za oceno tveganja nekaterih aditivov za živila, ki so bili ponovno ocenjeni v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 257/2010², se ugotovitev v zvezi z numerično določitvijo sprejemljivega dnevnega vnosa uporablja za snovi z zelo majhnim tveganjem za varnost in samo, če obstajajo zanesljive informacije o izpostavljenosti in toksičnosti ter majhna verjetnost škodljivih učinkov na zdravje ljudi pri odmerkih, ki ne povzročajo prehranskega neravnovesja pri živalih.

- (7) V skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008 mora Komisija za posodobitev seznama Unije aditivov za živila iz Priloge III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Agencijo zaprositi za mnenje, razen če zadevna posodobitev ne bo imela učinka na zdravje ljudi. Ker je vlagatelj dokazal, da je bila dodatna prehranska izpostavljenost polivinilpolipirolidonu (E 1202), kadar se uporablja v barvnih tabletah za okrasno barvanje lupin perutninskih jajc, zanemarljiva in nima učinka na zdravje ljudi, ni treba zaprositi za mnenje Agencije.
- (8) Zato je primerno odobriti uporabo polivinilpolipirolidona (E 1202) kot nosilca v barvnih tabletah za okrasno barvanje lupin perutninskih jajc.
- (9) Uredbo (ES) št. 1333/2008 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

¹ Panel EFSA za živilske aditive za živila in arome, Znanstveno mnenje o ponovni oceni polivinilpirolidona (E 1201) in polivinilpolipirolidona (E 1202) kot aditivov za živila ter razširitvi uporabe polivinilpirolidona (E 1201). *EFSA Journal* 2020;18(8):6215, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

² Panel EFSA za aditive za živila in vire hranil, dodane živilom, Izjava o konceptualnem okviru za oceno tveganja nekaterih aditivov za živila, ki so bili ponovno ocenjeni v skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 257/2010. *EFSA Journal* 2014;12(6):3697. doi: 10.2903/j.efsa.2014.3697.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*