

Bryssel den 30 april 2025
(OR. en)

8441/25

DENLEG 23
FOOD 32
SAN 183

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 29 april 2025

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Ärende: KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...
av den XXX
om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av polyvinylpolypyrrolidon
(E 1202) som bärare i färgtabletter för dekorationsmålning av äggskal
från fjäderfä

För delegationerna bifogas dokument – D(2025) 106245.

Bilaga: D(2025) 106245



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 1333/2008 vad gäller användningen av polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bärare i
färgtabletter för dekorationsmålning av äggskal från fjäderfä**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller användningen av polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bärare i färgtabletter för dekorationsmålning av äggskal från fjäderfä

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser, särskilt artikel 10.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, livsmedelsaromer och näringsämnen samt villkoren för användning av dessa.
- (2) Unionsförteckningen över livsmedelstillsatser får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan från en medlemsstat eller en berörd part.
- (3) I oktober 2023 lämnades en ansökan in till kommissionen om godkännande av användning av polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bärare i färgtabletter som används för dekorationsmålning av äggskal från fjäderfä. Ansökan gjordes därefter tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (4) Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) är godkänt i enlighet med bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 som livsmedelstillsats för användning på *quantum satis*-nivå i livsmedelskategori 11.4.3 (Bordssötningemedel i tablettform) och för kosttillskott i tablettform, inklusive dragerade, i livsmedelskategori 17.1 (Kosttillskott i fast form, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn). I enlighet med bilaga III till den förordningen är polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) godkänt som livsmedelstillsats för användning som bärare på *quantum satis*-nivå i sötningsmedel.
- (5) Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bärare i tabletter säkerställer en smidig framställningsprocess tack vare dess flytegenskaper som gör det möjligt att kontrollera tabletternas sammansättning och vikt. De färdiga tablettorna är fasta, välformade och fastnar inte på pressarna. Polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) underlättar också tablettens snabba och effektiva upplösning i vatten och ger äggskalen en mer mättad och jämn färg.

- (6) Den 10 augusti 2020 utfärdade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om omprövningen av polyvinylpyrrolidon (E 1201) och polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som livsmedelstillsatser och om utvidgning av användningen av polyvinylpyrrolidon (E 1201)¹. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte fanns något behov av acceptabelt dagligt intag (ADI) uttryckt i siffror för polyvinylpyrrolidon (E 1201) eller polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) och att de rapporterade användningarna och mängderna av polyvinylpyrrolidon (E 1201) och polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som livsmedelstillsatser inte utgör någon säkerhetsrisk. Enligt utlåtandet om en begreppsram för riskbedömning av vissa livsmedelstillsatser som omprövats enligt kommissionens förordning (EU) nr 257/2010² gäller slutsatsen att det inte behövs något acceptabelt dagligt intag uttryckt i siffror för ämnen med mycket låg säkerhetsrisk, men endast om det finns tillförlitlig information om såväl exponering och toxicitet samt om sannolikheten är låg för skadliga hälsoeffekter på människor vid doser som inte orsakar näringsmässiga obalanser hos djur.
- (7) Enligt artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1331/2008 ska kommissionen begära ett yttrande från livsmedelsmyndigheten innan unionsförteckningen över livsmedelstillsatser i bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 uppdateras, utom i sådana fall där uppdateringen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa. Eftersom sökanden har visat att den ytterligare exponeringen för polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) via kosten är försumbar vid användning i färgtabletter för dekorationsmålning av äggskal från fjäderfä och sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa krävs inget yttrande från livsmedelsmyndigheten.
- (8) Användningen av polyvinylpolypyrrolidon (E 1202) som bärare i färgtabletter som används för dekorationsmålning av äggskal från fjäderfä bör därför godkännas.
- (9) Förordning (EG) nr 1333/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

¹ Efsas panel för livsmedelstillsatser och livsmedelsaromer, ”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*, vol. 18(2020):8, artikelnr 6215 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>).

² Efsas panel för näringstillsatser och andra livsmedelstillsatser, ”Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010”, *EFSA Journal*, vol. 12(2014):6, artikelnr 3697 (doi:10.2903/j.efsa.2014.3697).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande