

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1337

2026/EES/10/39

frá 10. júlí 2025

**um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar notkun á pólývínýlpólýpýrrólídoni (E 1202) sem burðarefni í litarefnatöflur til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 10. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum <sup>(2)</sup>, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvælaaukefni, matvælaensím, matvælabragðefni, næringarefni og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Uppfæra má skrá Sambandsins yfir aukefni í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 3) Í október 2023 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á pólývínýlpólýpýrrólídoni (E 1202) sem burðarefni í litarefnatöflur sem eru notaðar til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríki skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 4) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er pólývínýlpólýpýrrólídon (E 1202) leyft sem matvælaaukefni til notkunar eftir þörfum í matvælaflokk 11.4.3 „Borðsætuæfni í töfluformi“ og fyrir fæðubótarefni í töfluformi og í formi húðaðra taflna í matvælaflokk 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn“. Samkvæmt III. viðauka við þá reglugerð er pólývínýlpólýpýrrólídon (E 1202) leyft sem matvælaaukefni til notkunar sem burðarefni eftir þörfum í sætuæfni.
- 5) Þegar pólývínýlpólýpýrrólídon (E 1202) er notað sem burðarefni í töflur tryggir það snurðulaust framleiðsluferli vegna eiginleika þess til að fljóta sem gerir það kleift að stjórna samsetningu og þyngd taflna. Töflurnar sem verða til eru sterkar, vel lagaðar og festast ekki við pressunaráhöldin. Það auðveldar einnig skjóta og skilvirka uppleysingu taflnanna í vatni og gefur eggjaskurninni mattari og jafnari lit.
- 6) Hinn 10. ágúst 2020 skilaði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegu álit um endurmat á pólývínýlpýrrólídoni (E 1201) og pólývínýlpólýpýrrólídoni (E 1202) sem matvælaaukefnum og um rýmkun á notkun pólývínýlpýrrólídon (E 1201) <sup>(3)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að það væri ekki þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku fyrir pólývínýlpýrrólídon (E 1201) og pólývínýlpólýpýrrólídon (E 1202) og að ekki væri fyrir hendi öryggisvandi við tilkynnta notkun og notkunarmagn pólývínýlpýrrólídon (E 1201) og pólývínýlpólýpýrrólídon (E 1202) sem matvælaaukefna. Samkvæmt yfirlýsingu um hugtakamma fyrir áhættumat á tilteknum matvælaaukefnum sem eru endurmetin samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 257/2010

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1337, 11.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 267/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

(3) EFSA FAF Panel (Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um matvælaaukefni og bragðefni), „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)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(8), 6215. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6215>.

- (4) („Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010“) er niðurstaðan „ekki er þörf á tölugildum fyrir ásættanlega daglega inntöku“ notuð fyrir efni sem skapa mjög lítinn öryggisvanda og einungis ef fyrir hendi eru áreiðanlegar upplýsingar um bæði váhrif og eiturrif og mjög ólíklegt er að efnið hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skömmtum sem valda ekki næringaróþjafnvægi hjá dýrum.
- 7) Samkvæmt 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 skal framkvæmdastjórnin leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar áður en hún uppfærir skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, sem sett er fram í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, nema uppfærslan sem um er að ræða sé ekki líkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna. Þar eð umsækjandinn sýndi fram á að fæðutengd viðbótaráhrif frá pólývínýlpólýpýrrólídoni (E 1202), þegar það er notað í litarefnatöflur til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn, voru óveruleg og ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna er því ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 8) Því þykir rétt að leyfa notkun á pólývínýlpólýpýrrólídoni (E 1202) sem burðarefni í litarefnatöflur sem eru notaðar til litaskreytingar á alifuglaeggjaskurn.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1333/2008 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

(4) EFSA ANS Panel (Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli), „Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(6), 3697, doi:10.2903/j.efsa.2014.3697.

VIÐAUKI

Í 1. hluta (Burðarefni í matvælaaukefni) III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er eftirfarandi færsla bætt við á milli færslanna fyrir „E 1202, pólývínýlpólýpýrrólídon“ og „E 322 lesítín“:

„E 1202	Pólývínýlpólýpýrrólídon	<i>eftir þörfum</i>	Lítarefnaþóflur til lítaskeytingar á allfuglaeggjaskurum“
---------	-------------------------	---------------------	---