



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 10 октомври 2025 г.
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 9 октомври 2025 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: D(2025) 109574

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за
изменение на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския
парламент и на Съвета и на Регламент (ЕС) № 231/2012 на
Комисията по отношение на употребата на шеллак (Е 904) в храни
за специални медицински цели, под формата на таблетки и филм
таблетки

Приложено се изпраща на делегациите документ D(2025) 109574.

Приложение: D(2025) 109574



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
PLAN/2025/781 (PLAN/2025/781/788-
EN.docx) D109574/02
[...] (2025) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на
Съвета и на Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на употребата
на шеллак (Е 904) в храни за специални медицински цели, под формата на
таблетки и филм таблетки

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията по отношение на употребата на шеллак (Е 904) в храни за специални медицински цели, под формата на таблетки и филм таблетки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните¹, и по-специално член 10, параграф 3 и член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните², и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се установява списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията³ се определят спецификациите на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008.
- (3) Тези списъци могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (4) Съгласно приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 шеллакът (Е 904) е разрешен за употреба като добавка в храните в няколко категории храни.
- (5) На 25 октомври 2018 г. до Комисията беше подадено заявление за разрешаване на употребата на шеллак (Е 904) като глазиращ агент в категория храни 13.2 „Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 (с изключение на продукти от категория храни 13.1.5)“ за

¹ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

² ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

храни под формата на таблетки и филм таблетки. Впоследствие на държавите членки беше предоставен достъп до заявлението в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

- (6) Използван като глазирац агент, шеллакът (Е 904) осигурява защитно покритие на храни за специални медицински цели под формата на таблетки и филм таблетки. По-специално шеллакът (Е 904), когато е приложен върху външната повърхност на таблетките, ги предпазва от разпадане до достигане на червата, което гарантира, че активните съставки на таблетките се доставят по подходящ начин.
- (7) На 1 август 2024 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) публикува научно становище относно повторната оценка на шеллака (Е 904) като добавка в храните и новото заявление за разширяване на обхвата на употреба на шеллака (Е 904) в храни за специални медицински цели⁴. Органът определи допустим дневен прием от 4 mg/kg телесно тегло на ден за безвъсъчния шеллак (Е 904), получен чрез физическо обезцветяване, като отбелязва, че за няколко възрастови групи допустимият дневен прием е бил превишен в 95-ия процентил на експозиция. Като се има предвид обаче ниската степен на превишаване и фактът, че както определянето на експозицията, така и токсикологичната оценка на шеллака са били консервативни, Органът счете, че в този случай превишаването на допустимия дневен прием не би породило опасения във връзка с безопасността. Освен това Органът препоръча от спецификациите да се заличи информацията за въсъчния шеллак, тъй като той не се използва като добавка в храните и няма налични данни за потвърждаване на безопасността му. Органът препоръча също така да се съберат данни за идентичността и нивата на органохлорните примеси в Е 904, за да се преразгледа временният допустим дневен прием за шеллака, получен чрез химическо избелване, да се промени определението за добавката в храните, да се отделят спецификациите за шеллака, получен чрез химическо избелване и чрез физическо обезцветяване, да се намалят максимално допустимите количества за олово и да се обмисли въвеждането на максимално допустими количества за други токсични елементи, които може да се съдържат в шеллака.
- (8) Поради това е целесъобразно да се разреши употребата на шеллак (Е 904) като глазирац агент в храни за специални медицински цели под формата на таблетки и филм таблетки.
- (9) Тъй като въсъчният шеллак не се използва като добавка в храните и няма налични данни за потвърждаване на безопасността му, целесъобразно е да се заличи информацията за него от спецификациите на шеллака (Е 904).
- (10) Поради това регламенти (ЕО) № 1333/2008 и (ЕС) № 231/2012 следва да бъдат съответно изменени.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁴ Експертна група на ЕОБХ по добавките в храните и ароматизантите (2024 г.); Повторна оценка на шеллак (Е 904) като добавка в храните и ново заявление за разширяване на обхвата на употреба на шеллак (Е 904) в храни за специални медицински цели. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN