

Brusel 10. října 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	9. října 2025
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	D(2025) 109574
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o používání šelaku (E 904) v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet

Delegace naleznou v příloze dokument D(2025) 109574.

Příloha: D(2025) 109574



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2025/781 (PLAN/2025/781/788-
EN.docx) D109574/02
[...](2025) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o používání šelaku (E 904) v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o používání šelaku (E 904) v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách¹, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata², a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012³ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Uvedené seznamy lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (4) Podle přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 je šelak (E 904) povolen pro použití jako potravinářská přídatná látka v několika kategoriích potravin.
- (5) Dne 25. října 2018 byla Komisi předložena žádost o povolení použití šelaku (E 904) jako lešticí látky v kategorii potravin 13.2 „Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)“ pro potraviny ve formě tablet a potahovaných tablet. Žádost byla následně zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (6) Šelak (E 904) používaný jako lešticí látka vytváří u potravin pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet ochranný povlak. Při použití na vnějším povrchu

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

² Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

tablet šelak (E 904) konkrétně tablety chrání, aby se nerozpadly dříve, než se dostanou do střev, což zajišťuje náležité dodání účinných látek obsažených v tabletách.

- (7) Dne 1. srpna 2024 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k přehodnocení šelaku (E 904) jako potravinářské přídatné látky a k nové žádosti o rozšíření použití šelaku (E 904) v dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely⁴. Úřad odvodil přijatelný denní příjem ve výši 4 mg/kg tělesné hmotnosti za den pro šelak (E 904) vyrobený fyzikálním odbarvením a konstatoval, že u několika věkových skupin byl přijatelný denní příjem překročen na úrovni 95. percentilu expozice. S ohledem na nízké překročení a na skutečnost, že jak odhad expozice, tak toxikologické hodnocení šelaku byly konzervativní, však úřad dospěl k závěru, že překročení přijatelného denního příjmu v tomto případě nenaznačuje bezpečnostní riziko. Kromě toho úřad doporučil odstranit ze specifikací informace o šelaku s obsahem vosku, protože se nepoužívá jako potravinářská přídatná látka a nebyly k dispozici žádné údaje, které by potvrzovaly jeho bezpečnost. Úřad rovněž doporučil shromáždit údaje o identitě a množstvích organochlorových nečistot v E 904 s cílem přehodnotit dočasný přijatelný denní příjem pro šelak vyrobený chemickým bělením, revidovat definici potravinářské přídatné látky, stanovit samostatnou specifikaci pro šelak získaný chemickým bělením a fyzikálním odbarvením, snížit maximální limity pro olovo a zvážit zavedení limitů pro další toxické prvky potenciálně přítomné v šelaku.
- (8) Je proto vhodné povolit používání šelaku (E 904) jako lešticí látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet.
- (9) Vzhledem k tomu, že šelak s obsahem vosku se nepoužívá jako potravinářská přídatná látka a nebyly k dispozici žádné údaje, které by potvrzovaly jeho bezpečnost, je vhodné ze specifikací pro šelak (E 904) informace o šelaku s obsahem vosku odstranit.
- (10) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁴ Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a aroma, (2024). Re-evaluation of shellac (E 904) as a food additive and a new application on the extension of use of shellac (E904) in dietary foods for special medical purposes. EFSA Journal, 22(8), e8897, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*