



Bruxelles, den 10. oktober 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	9. oktober 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	D(2025) 109574
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelse af shellak (E 904) i fødevarer til særlige medicinske formål i tabletform, herunder drageret

Hermed følger til delegationerne dokument D(2025) 109574.

Bilag: D(2025) 109574



EUROPA-
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og
Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelse af shellak (E
904) i fødevarer til særlige medicinske formål i tabletform, herunder drageret**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 og Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 for så vidt angår anvendelse af shellak (E 904) i fødevarer til særlige medicinske formål i tabletform, herunder drageret

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer¹, særlig artikel 10, stk. 3, og artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer², særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 indeholder en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og deres anvendelsesbetingelser.
- (2) I Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012³ er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (3) Disse lister kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning.
- (4) I henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er shellak (E 904) godkendt til anvendelse som fødevaretilsætningsstof i flere fødevarekategorier.
- (5) Den 25. oktober 2018 blev der indgivet en ansøgning til Kommissionen om godkendelse til at anvende shellak (E 904) som overfladebehandlingsmiddel i fødevarekategori 13.2 "Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 (undtagen produkter i fødevarekategori 13.1.5)" til fødevarer i tabletform, herunder drageret. Medlemsstaterne fik efterfølgende adgang til ansøgningen i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (6) Shellak (E 904) anvendt som overfladebehandlingsmiddel giver fødevarer til særlige medicinske formål i tabletform, herunder drageret, et beskyttende lag. Navnlig

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

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

³ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

beskytter shellak (E 904) tabletter mod opløsning, når det anvendes på deres ydre overflade, indtil de når tarmene, hvilket sikrer, at aktive ingredienser i tabletter frigives på passende vis.

- (7) Den 1. august 2024 afgav Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") en videnskabelig udtalelse om genevalueringen af shellak (E 904) som fødevaretilsætningsstof og den nye ansøgning om udvidelse af anvendelsen af shellak (E 904) i diætpræparater til særlige medicinske formål⁴. Autoriteten udledte et acceptabelt dagligt indtag ("ADI") på 4 mg/kg kropsvægt pr. dag for voksfri shellak (E 904) fremstillet ved fysisk affarvning og bemærkede, at ADI for flere aldersgrupper blev overskredet ved 95-percentilen af eksponering. I betragtning af den lave overskridelse og det forhold, at både den anslåede estimering og den toksikologiske vurdering af shellak var konservative, konkluderede autoriteten imidlertid, at overskridelsen af ADI i dette tilfælde ikke ville indikere sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Autoriteten anbefalede desuden at slette oplysninger om voksholdig shellak fra specifikationerne, da det ikke anvendes som fødevaretilsætningsstof, og der ikke forelå data til bekræftelse af dets sikkerhed. Autoriteten anbefalede også at indsamle data om identiteten og niveauerne af organiske chlorurenheder i E 904 med henblik på at genoverveje det midlertidige ADI for shellak fremstillet ved kemisk blegning, at revidere definitionen af fødevaretilsætningsstoffet, at adskille specifikationerne for shellak opnået ved kemisk blegning og fysisk affarvning, at sænke grænseværdierne for bly og at overveje at indføre grænseværdier for andre giftige stoffer, der potentielt kan forekomme i shellak.
- (8) Anvendelse af shellak (E 904) som overfladebehandlingsmiddel i fødevarer til særlige medicinske formål i tabletform, herunder drageret, bør derfor godkendes.
- (9) Da voksholdig shellak ikke anvendes som fødevaretilsætningsstof, og eftersom der ikke forelå data til bekræftelse af dets sikkerhed, bør oplysninger om voksholdig shellak udgå af specifikationerne for shellak (E 904).
- (10) Forordning (EF) nr. 1333/2008 og (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

⁴ EFSA's Panel for Fødevaretilsætningsstoffer og Smagsstoffer (2024). Genevaluering af shellak (E 904) som fødevaretilsætningsstof og en ny ansøgning om udvidelse af anvendelsen af shellak (E 904) i diætpræparater til særlige medicinske formål. EFSA Journal, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand*