

Brüssel, den 10. Oktober 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	9. Oktober 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D(2025) 109574
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von Schellack (E 904) in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D(2025) 109574.

Anl.: D(2025) 109574



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und
des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die
Verwendung von Schellack (E 904) in Lebensmitteln für besondere medizinische
Zwecke in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission in Bezug auf die Verwendung von Schellack (E 904) in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 enthält eine EU-Liste der für die Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Zusatzstoffe mit den Bedingungen für ihre Verwendung.
- (2) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission³ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (3) Diese Listen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (4) Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist Schellack (E 904) zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoff in mehreren Lebensmittelkategorien zugelassen.
- (5) Am 25. Oktober 2018 wurde bei der Kommission ein Antrag auf Zulassung der Verwendung von Schellack (E 904) als Überzugmittel in der Lebensmittelkategorie 13.2 „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im

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

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (ausgenommen Produkte der Lebensmittelkategorie 13.1.5)“ für Lebensmittel in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten gestellt. Die Antragsunterlagen wurden den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 zugänglich gemacht.

- (6) Als Überzugsmittel verwendeter Schellack (E 904) dient als Schutzüberzug für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten. Insbesondere schützt Schellack (E 904), wenn er auf die Oberfläche der Tabletten aufgebracht wird, diese vor dem Zerfall bevor sie den Darm erreichen, was gewährleistet, dass die in den Tabletten enthaltenen Wirkstoffe entsprechend freigesetzt werden können.
- (7) Am 1. August 2024 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zur Neubewertung von Schellack (E 904) als Lebensmittelzusatzstoff und zum neuen Antrag auf Ausweitung der Verwendung von Schellack (E 904) in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ab⁴. Die Behörde leitete eine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag für wachsfreien Schellack (E 904), der durch physikalisches Entfärben hergestellt wurde, ab, und stellte fest, dass die ADI für mehrere Altersgruppen im 95. Perzentil der Exposition überschritten wurde. Angesichts der geringen Überschreitung und der Tatsache, dass sowohl die Expositionsabschätzung als auch die toxikologische Bewertung von Schellack konservativ waren, vertrat die Behörde jedoch die Auffassung, dass die Überschreitung der ADI in diesem Fall keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Darüber hinaus empfahl die Behörde, die Informationen über wachshaltigen Schellack aus den Spezifikationen zu streichen, da dieser nicht als Lebensmittelzusatzstoff verwendet wird und keine Daten zur Bestätigung seiner Sicherheit verfügbar sind. Die Behörde empfahl ferner, Daten über die Identität und den Gehalt der chlororganischen Verunreinigungen in E 904 zu erheben, um die vorläufige ADI für durch chemisches Bleichen gewonnenen Schellack zu überprüfen, die Definition des Lebensmittelzusatzstoffs zu überarbeiten, die Spezifikationen für durch chemisches Bleichen und physikalisches Entfärben gewonnenen Schellack zu trennen, die Höchstmengen für Blei herabzusetzen und die Einführung von Grenzwerten für andere toxische Elemente, die möglicherweise in Schellack vorhanden sind, in Erwägung zu ziehen.
- (8) Es ist daher angezeigt, die Verwendung von Schellack (E 904) als Überzugsmittel für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Form von Komprimaten und überzogenen Tabletten zuzulassen.
- (9) Da wachshaltiger Schellack nicht als Lebensmittelzusatzstoff verwendet wird und keine Daten zur Bestätigung seiner Sicherheit verfügbar waren, sollten die Informationen über wachshaltigen Schellack aus den Spezifikationen für Schellack (E 904) gestrichen werden.
- (10) Die Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 und (EU) Nr. 231/2012 sollten daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁴ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Aromastoffe, (2024). Re-evaluation of shellac (E 904) as a food additive and a new application on the extension of use of shellac (E 904) in dietary foods for special medical purposes. EFSA Journal, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN