



Συμβούλιο της
Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 10 Οκτωβρίου 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	9 Οκτωβρίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D(2025) 109574
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση του σελάκ (E 904) σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε μορφή δισκίων και δισκίων με επικάλυψη

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D(2025) 109574.

συνημμ.: D(2025) 109574



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της
Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση του σελάκ (E 904) σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς
σκοπούς σε μορφή δισκίων και δισκίων με επικάλυψη**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής όσον αφορά τη χρήση του σελάκ (E 904) σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε μορφή δισκίων και δισκίων με επικάλυψη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων¹, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 3 και το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων², και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο προσθέτων τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε τρόφιμα και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής³ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (3) Οι εν λόγω κατάλογοι μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση.
- (4) Σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, το σελάκ (E 904) εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετο τροφίμων σε διάφορες κατηγορίες τροφίμων.
- (5) Στις 25 Οκτωβρίου 2018 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την έγκριση της χρήσης του σελάκ (E 904) ως υλικού για γλασάρισμα στην κατηγορία τροφίμων 13.2 «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 (εξαιρουμένων των προϊόντων της κατηγορίας τροφίμων 13.1.5)» για τρόφιμα σε μορφή δισκίων και δισκίων με επικάλυψη. Στη συνέχεια η αίτηση

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

² ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

- (6) Όταν το σελάκ (E 904) χρησιμοποιείται ως υλικό για γλασάρισμα παρέχει προστατευτική επικάλυψη σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε μορφή δισκίων και δισκίων με επικάλυψη. Ειδικότερα, το σελάκ (E 904), όταν εφαρμόζεται στην εξωτερική επιφάνεια των δισκίων, τα προστατεύει από τη διάσπαση έως ότου φτάσουν στα έντερα, γεγονός που διασφαλίζει την κατάλληλη διοχέτευση των δραστικών συστατικών των δισκίων.
- (7) Την 1η Αυγούστου 2024 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επαναξιολόγηση του σελάκ (E 904) ως προσθέτου τροφίμων και σχετικά με τη νέα αίτηση για την επέκταση της χρήσης του σελάκ (E 904) σε διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς⁴. Η Αρχή κατέληξε σε αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) 4 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως για το απαλλαγμένο από κηρό σελάκ (E 904) που παράγεται με φυσικό αποχρωματισμό και επισήμανε ότι για αρκετές ηλικιακές ομάδες υπήρξε υπέρβαση της ADI στο 95ο εκατοστημόριο έκθεσης. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τη χαμηλή υπέρβαση και το γεγονός ότι τόσο η εκτίμηση της έκθεσης όσο και η τοξικολογική αξιολόγηση του σελάκ ήταν συντηρητικές, η Αρχή έκρινε ότι, στην περίπτωση αυτή, η υπέρβαση της ADI δεν συνεπάγεται ανησυχία για την ασφάλεια. Επιπλέον, η Αρχή συνέστησε να διαγραφούν από τις προδιαγραφές οι πληροφορίες σχετικά με το περιέχον κηρό σελάκ, δεδομένου ότι δεν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων και δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την ασφάλειά του. Η Αρχή συνέστησε επίσης να συλλεχθούν στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα και τα επίπεδα των προσμείξεων από οργανοχλωριωμένες ενώσεις στο σελάκ E 904, προκειμένου να επανεξεταστεί η προσωρινή ADI για το σελάκ που παράγεται με χημική λεύκανση, να αναθεωρηθεί ο ορισμός του προσθέτου τροφίμων, να διαχωριστούν οι προδιαγραφές για το σελάκ που λαμβάνεται με χημική λεύκανση και αυτές του σελάκ που λαμβάνεται με φυσικό αποχρωματισμό, να μειωθούν τα ανώτατα όρια για τον μόλυβδο και να εξεταστεί το ενδεχόμενο θέσπισης ορίων για άλλα τοξικά στοιχεία που ενδέχεται να υπάρχουν στο σελάκ.
- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση του σελάκ (E 904) ως υλικού για γλασάρισμα τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σε μορφή δισκίων και δισκίων με επικάλυψη.
- (9) Δεδομένου ότι το σελάκ που περιέχει κηρό δεν χρησιμοποιείται ως πρόσθετο τροφίμων και δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την ασφάλειά του, είναι σκόπιμο να απαλειφθούν από τις προδιαγραφές του σελάκ (E 904) οι πληροφορίες σχετικά με το σελάκ που περιέχει κηρό.
- (10) Συνεπώς, οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

⁴ EFSA Panel on Food Additives and Flavourings, (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. [Ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες (2024). Επαναξιολόγηση του σελάκ (E 904) ως προσθέτου τροφίμων και νέα αίτηση για την επέκταση της χρήσης του σελάκ (E 904) σε διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς]. EFSA Journal, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN