



Brüssel, 10. oktoober 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	9. oktoober 2025
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	D82025) 109574
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1333/2008 ning komisjoni määrust (EL) nr 231/2012 seoses šellaki (E 904) kasutamisega tablettides ja kattega tablettides meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu puhul

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D82025) 109574.

Lisatud: D82025) 109574



EUROOPA
KOMISJON

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1333/2008 ning komisjoni määrust (EL) nr 231/2012 seoses šellaki (E 904) kasutamisega tablettides ja kattega tablettides meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu puhul

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1333/2008 ning komisjoni määrust (EL) nr 231/2012 seoses šellaki (E 904) kasutamisega tablettides ja kattega tablettides meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu puhul

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta,¹ eriti selle artikli 10 lõiget 3 ja artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus,² eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas on esitatud liidu loetelu toidus kasutada lubatud lisaainetest ja kõnealuste lisaainete kasutamise tingimused.
- (2) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012³ on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.
- (3) Kõnealuseid loetelusid võib komisjoni algatusel või vastava taotluse saamise korral ajakohastada määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetluse kohaselt.
- (4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisale võib šellakit (E 904) kasutada toidu lisaainena mitmes toidugrupis.
- (5) 25. oktoobril 2018 esitati komisjonile taotlus lubada šellaki (E 904) kasutamist glaseerainena toidugruppi 13.2 „Meditseenilise eriotstarbega toidud, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 (välja arvatud toidugrupi 13.1.5 tooted)“ kuuluvas tablettide ja kattega tablettide kujul esinevas toidus. Seejärel tehti taotlus vastavalt määruse (EÜ) nr 1331/2008 artiklile 4 liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (6) Glaseerainena kasutatav šellak (E 904) tagab kaitsva kattekihi tablettidele ja kattega tablettidele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu puhul. Eelkõige kaitseb tablettide välispinnale kantud šellak (E 904) neid lagunemise eest kuni soolestikku jõudmiseni, mis tagab tablettide toimeainete nõuetekohase manustamise.

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

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

³ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (7) 1. augustil 2024 esitas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) teadusliku arvamuse šellaki (E 904) uuesti hindamise kohta toidu lisaainena ja uue taotluse, milles käsitletakse šellaki (E 904) kasutusala laiendamist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud dieettoitudes⁴. Toiduohutusamet tuletas värvi füüsilise vähendamise teel saadud vaha mittesisaldava šellaki (E 904) aktsepteeritavaks päevadoosiks 4 mg kehamassi kg kohta ning märkis, et mitme vanuserühma puhul ületati aktsepteeritavat päevadoosi 95-protsentiili kokkupuute tasemel. Võttes aga arvesse vähest ületamist ja asjaolu, et prognoos šellakiga kokkupuute kohta ja šellakit käsitlev toksikoloogiline hinnang olid konservatiivsed, leidis toiduohutusamet, et niisugusel juhul ei osuta aktsepteeritava päevadoosi ületamine ohutusprobleemile. Lisaks soovitas toiduohutusamet jätta spetsifikatsioonidest välja teabe vaha sisaldava šellaki kohta, kuna seda ei kasutata toidu lisaainena ja puudusid andmed selle ohutuse kohta. Ühtlasi soovitas toiduohutusamet koguda andmeid selle kohta, missuguseid ja millises koguses kloororgaanilisi lisandeid leidub E 904s, et vaadata läbi keemilise valgendamise teel saadud šellaki ajutine aktsepteeritav päevadoos, vaadata läbi toidu lisaaine määratlus, eristada keemilise valgendamise ja värvi füüsilise vähendamise teel saadud šellaki spetsifikatsioone, alandada plii piirnorme ja kaaluda piirnormide kehtestamist muudele šellakis esineda võivatele mürgistele elementidele.
- (8) Seepärast on asjakohane lubada kasutada šellakit (E 904) glaseerainena tablettides ja kattega tablettides meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu puhul.
- (9) Kuna vaha sisaldavat šellakit ei kasutata toidu lisaainena ja puuduvad andmed selle ohutuse kohta, on asjakohane jätta šellaki (E 904) spetsifikatsioonidest välja teave vaha sisaldava šellaki kohta.
- (10) Määrusi (EÜ) nr 1333/2008 ja (EL) nr 231/2012 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁴ EFSA toidu lisaainete ning lõhna- ja maitseainete komisjon (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“ (Šellaki (E 904) uuesti hindamine toidu lisaainena ja uus taotlus šellaki (E904) kasutusala laiendamiseks meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud dieettoitudes), EFSA Journal, 22 (8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.
Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN