



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 10. lokakuuta 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	9. lokakuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D(2025) 109574
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellakan (E 904) käytöstä tabletin ja päällystetyn tabletin muodossa olevissa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2025) 109574.

Liite: D(2025) 109574



EUROOPAN
KOMISSIO

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

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellakan (E 904) käytöstä tabletin ja päällystetyn tabletin muodossa olevissa erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ja komission asetuksen (EU) N:o 231/2012 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellakan (E 904) käytöstä tabletin ja päällystetyn tabletin muodossa olevissa erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008¹ ja erityisesti sen 10 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008² ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012³ vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmät.
- (3) Kyseiset luettelot voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II nojalla sellakka (E 904) on hyväksytty käytettäväksi elintarvikelisiä aineena useissa elintarvikeryhmissä.
- (5) Komissiolle toimitettiin 25 päivänä lokakuuta 2018 hakemus, joka koski sellakan (E 904) käytön hyväksymistä kiillotusaineena elintarvikeryhmässä 13.2 ”Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EU) N:o 609/2013 (lukuun ottamatta ryhmän 13.1.5 elintarvikkeita)” tabletin tai päällystetyn tabletin muodossa olevissa elintarvikkeissa. Hakemus

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

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

³ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

asetettiin myöhemmin jäsenvaltioiden saataville asetuksen (EY) N:o 1331/2008 4 artiklan mukaisesti.

- (6) Kiillotusaineena käytettävä sellakka (E 904) muodostaa suojakerroksen erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin tablettiin ja päällystetyn tablettiin muodossa oleviin elintarvikkeisiin. Erityisesti tablettiin ulkopintaan käytettynä sellakka (E 904) suojaa niitä hajoamiselta suolistoon asti, mikä varmistaa, että tablettiin vaikuttavat aineet saadaan kuljetettua asianmukaisesti perille.
- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 1 päivänä elokuuta 2024 tieteellisen lausunnon⁴ sellakan (E 904) uudelleenarvioinnista elintarvikelisiäaineena ja uudesta hakemuksesta, joka koskee sellakan (E 904) käytön laajentamista erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa. Elintarviketurvallisuusviranomainen määritti fyysisen värinpoiston avulla tuotetun vahaa sisältämättömän sellakan (E 904) hyväksyttäväksi päiväsaanniksi (ADI-arvo) 4 mg painokiloa kohti päivässä ja totesi, että hyväksyttävä päiväsaanti ylittyi useissa ikäryhmissä 95. persentiiliin altistumisen tasolla. Ottaen kuitenkin huomioon ylityksen vähäisyyden ja sen, että sellakkaa koskevat altistumisen estimointi ja toksikologinen arviointi olivat molemmat varovaisia, elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että ADI-arvon ylitys ei tässä tapauksessa aiheuta turvallisuusriskiä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli, että vahaa sisältävää sellakkaa koskevat tiedot poistetaan eritelmistä, koska sitä ei käytetä elintarvikelisiäaineena eikä sen turvallisuutta vahvistavia tietoja ollut saatavilla. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli myös keräämään tietoja E 904:ssa olevien orgaanisia klooriyhdisteitä sisältävien epäpuhtauksien tunnistamisesta ja määristä, tarkistamaan kemiallisen valkaisun avulla tuotetun sellakan väliaikaista ADI-arvoa, tarkistamaan elintarvikelisiäaineen määritelmää, erottamaan kemiallisen valkaisun avulla ja fyysisen värinpoiston avulla saadun sellakan eritelmät toisistaan, pienentämään lyijyn enimmäismääriä ja harkitsemaan raja-arvojen käyttöönottoa muille mahdollisesti sellakassa esiintyville myrkyllisille alkuaineille.
- (8) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä sellakan (E 904) käyttö tablettiin ja päällystetyn tablettiin muodossa olevien erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden kiillotusaineena.
- (9) Koska vahaa sisältävää sellakkaa ei käytetä elintarvikelisiäaineena eikä sen turvallisuutta vahvistavia tietoja ollut saatavilla, on aiheellista poistaa vahaa sisältävää sellakkaa koskevat tiedot sellakan (E 904) eritelmistä.
- (10) Sen vuoksi asetuksia (EY) N:o 1333/2008 ja (EU) N:o 231/2012 olisi muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁴ EFSA:n elintarvikkeiden lisäaineita ja aromiaineita käsittelevä lautakunta (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>.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liite II tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN