

Bruxelles, 10. listopada 2025.
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	9. listopada 2025.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	D(2025) 109574
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe šelaka (E 904) u hrani za posebne medicinske potrebe u obliku tableta i dražeja

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D(2025) 109574.

Priloženo: D(2025) 109574



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe šelaka (E 904) u hrani za posebne medicinske potrebe u obliku tableta i dražeja

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EU) br. 231/2012 u pogledu uporabe šelaka (E 904) u hrani za posebne medicinske potrebe u obliku tableta i dražeja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima¹, a posebno njezin članak 10. stavak 3. i članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehranbenih aditiva, prehranbenih enzima i prehranbenih aroma², a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 utvrđen je popis prehranbenih aditiva odobrenih u Uniji za uporabu u hrani te uvjeti njihove uporabe.
- (2) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012³ utvrđene su specifikacije za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.
- (3) Ti se popisi mogu ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva.
- (4) U skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 šelak (E 904) je odobren za uporabu kao prehranbeni aditiv u nekoliko kategorija hrane.
- (5) Komisiji je 25. listopada 2018. podnesen zahtjev za odobrenje uporabe šelaka (E 904) kao sredstva za glaziranje u kategoriji hrane 13.2. „Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 (osim proizvoda iz kategorije hrane 13.1.5.)” za hranu u obliku tableta i dražeja. Zahtjev je potom stavljen na raspolaganje državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.
- (6) Šelak (E 904) koji se koristi kao sredstvo za glaziranje tvori zaštitnu oblogu hrane za posebne medicinske potrebe u obliku tableta i dražeja. Konkretno, kad se nanese na vanjsku površinu tableta, šelak (E 904) ih štiti od raspadanja do dolaska u crijeva, čime se osigurava odgovarajuća opskrba aktivnim sastojcima tableta.

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

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

³ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehranbene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (7) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) izdala je 1. kolovoza 2024. znanstveno mišljenje o ponovnoj ocjeni šelaka (E 904) kao prehrambenog aditiva i novom zahtjevu o proširenju uporabe šelaka (E 904) u dijetnoj hrani za posebne medicinske potrebe⁴. Agencija je izračunala prihvatljivi dnevni unos od 4 mg/kg tjelesne mase dnevno za šelak bez voska (E 904) dobiven fizičkim uklanjanjem boje i napomenula da je za nekoliko dobnih skupina prihvatljivi dnevni unos prekoračen pri izloženosti koja odgovara 95. percentilu. Međutim, uzimajući u obzir nisku razinu prekoračenja i činjenicu da su procjena izloženosti i toksikološka procjena šelaka bile konzervativne, Agencija je smatrala da prekoračenje prihvatljivog dnevnog unosa u ovom slučaju ne bi predstavljalo sigurnosni rizik. Osim toga, Agencija je preporučila brisanje informacija o šelaku s voskom iz specifikacija jer se ne upotrebljava kao prehrambeni aditiv i nisu bili dostupni podaci kojima bi se potvrdila njegova sigurnost. Agencija je preporučila i da se prikupe podaci o identitetu i razinama organoklornih nečistoća u E 904 kako bi se ponovno razmotrio privremeni prihvatljivi dnevni unos za šelak proizveden kemijskim bijeljenjem, revidira definicija prehrambenog aditiva, utvrde posebne specifikacije za šelak dobiven kemijskim bijeljenjem i fizičkim uklanjanjem boje, smanje najveće dopuštene količine olova i razmotri uvođenje graničnih vrijednosti za druge toksične elemente koji bi mogli biti prisutni u šelaku.
- (8) Stoga je primjereno odobriti uporabu šelaka (E 904) kao sredstva za glaziranje u hrani za posebne medicinske potrebe u obliku tableta i dražeja.
- (9) Budući da se šelak s voskom ne upotrebljava kao prehrambeni aditiv i nisu bili dostupni podaci kojima bi se potvrdila njegova sigurnost, primjereno je izbrisati informacije o šelaku s voskom iz specifikacija za šelak (E 904).
- (10) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

⁴ Znanstveni odbor EFSA-e za prehrambene aditive i arome (2024.). Ponovna ocjena šelaka (E 904) kao prehrambenog aditiva i novi zahtjev za proširenje uporabe šelaka (E904) u dijetnoj hrani za posebne medicinske potrebe. EFSA Journal, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN