



Brüsszel, 2025. október 10.
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2025. október 9.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	D(2025) 109574
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és a 231/2012/EU bizottsági rendeletnek a sellak (E 904) speciális gyógyászati célra szánt, tablettá és bevonatos tablettá formájában előállított élelmiszerekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: D(2025) 109574.

Melléklet: D(2025) 109574



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és a 231/2012/EU bizottsági rendeletnek a sellak (E 904) speciális gyógyászati célra szánt, tabletta és bevonatos tabletta formájában előállított élelmiszerekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és a 231/2012/EU bizottsági rendeletnek a sellak (E 904) speciális gyógyászati célra szánt, tabletta és bevonatos tabletta formájában előállított élelmiszerekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 10. cikke (3) bekezdésére és 14. cikkére, tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre² és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete megállapítja az élelmiszerekben használható élelmiszer-adalékanyagok uniós jegyzékét és ezen anyagok felhasználási feltételeit.
- (2) A 231/2012/EU bizottsági rendelet³ meghatározza az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.
- (3) A szóban forgó felsorolások naprakésszé tétele az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén, a Bizottság kezdeményezésére vagy kérelemre történhet.
- (4) Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete értelmében a sellak (E 904) élelmiszer-adalékanyagként való felhasználása több élelmiszer-kategóriában engedélyezett.
- (5) 2018. október 25-én kérelem érkezett a Bizottsághoz a sellak (E 904) tabletta és bevonatos tabletta formájában előállított élelmiszerek fényezőanyagaként való felhasználásának a 13.2. élelmiszer-kategória („Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek a 609/2013/EU rendeletben meghatározottak szerint [kivéve a 13.1.5. élelmiszer-kategóriába tartozó termékeket]”) keretében történő engedélyezése iránt. A kérelmet a Bizottság ezután az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

¹ HL L 354., 2008.12.31., 16. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

² HL L 354., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (6) A fényszűrőanyagként használt sellak (E 904) védőbevonatot képez a speciális gyógyászati célra szánt, tabletta és bevonatos tabletta formájában előállított élelmiszereken. A tabletták külső felületén alkalmazott sellak (E 904) megakadályozza, hogy a tabletták széteszenek még a belekbe jutás előtt, és így módon biztosítja a hatóanyagaik megfelelő hasznosulását.
- (7) 2024. augusztus 1-jén az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) tudományos szakvéleményt⁴ adott ki a sellak (E 904) élelmiszer-adalékanyagként történő újraértékeléséről és a sellak (E 904) felhasználásának a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre való kiterjesztésére irányuló új kérelemről. A Hatóság a megengedhető napi bevitel értékét 4 mg/testtömegkilogrammban állapította meg a fizikai szintelenítéssel előállított, viaszmentes sellak (E 904) tekintetében, és megjegyezte, hogy több korcsoport esetében a 95. percentilis expozíciónál a megengedhető napi bevitel értékének túllépése volt tapasztalható. Tekintettel ugyanakkor a túllépés csekély mértékére, valamint arra, hogy mind a sellakra vonatkozó expozícióbecslés, mind a kapcsolódó toxikológiai értékelés konzervatív volt, a Hatóság úgy ítélte meg, hogy ebben az esetben a megengedhető napi bevitel túllépése nem vet fel biztonsági aggályokat. Emellett a Hatóság azt ajánlotta, hogy a viasztartalmú sellakra vonatkozó információkat töröljék a specifikációkból, mivel az ilyen sellak nem használatos élelmiszer-adalékanyagként, és nem állnak rendelkezésre a biztonságosságát igazoló adatok. A Hatóság javasolta továbbá, hogy gyűjtsenek adatokat az E 904 kategóriához tartozó termékekben előforduló szervesklór-szennyeződések azonosításáról és szintjéről a megengedhető napi bevitel kémiai fehérítéssel előállított sellakra vonatkozóan megállapított ideiglenes értékének újbóli mérlegelése érdekében, vizsgálják felül az élelmiszer-adalékanyag meghatározását, válasszák szét a kémiai fehérítéssel előállított sellak specifikációját a fizikai szintelenítéssel nyert sellak specifikációjától, csökkentsék az ólomra vonatkozó felső határértékeket, valamint vezessenek be határértékeket a sellakban potenciálisan jelen lévő egyéb toxikus elemekre vonatkozóan.
- (8) Ezért helyénvaló engedélyezni a sellak (E 904) speciális gyógyászati célra szánt, tabletta és bevonatos tabletta formájában előállított élelmiszerek fényszűrőanyagként való felhasználását.
- (9) Mivel a viasztartalmú sellak nem használatos élelmiszer-adalékanyagként, és nem állnak rendelkezésre a biztonságosságát igazoló adatok, helyénvaló törölni a viasztartalmú sellakkal kapcsolatos információkat a sellakra (E 904) vonatkozó specifikációkból.
- (10) Az 1333/2008/EK és a 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁴ EFSA Panel on Food Additives and Flavourings (Az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és aromaanyagokkal foglalkozó testülete) (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 (A sellak (E 904) élelmiszer-adalékanyagként való újraértékelése és a sellak (E 904) felhasználásának a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek tekintetében történő kiterjesztésére vonatkozó új kérelem). EFSA Journal, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1333/2008/EK rendelet II. melléklete e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN