



Briuselis, 2025 m. spalio 10 d.
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2025 m. spalio 9 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	D(2025) 109574
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl šelako (E 904) naudojimo tablečių ir dengtų tablečių pavidalo specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ir Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012

Delegacijoms pridedamas dokumentas D(2025) 109574.

Pridedama: D(2025) 109574



EUROPOS
KOMISIJA

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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl šelako (E 904) naudojimo tablečių ir dengtų tablečių pavidalo specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ir Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl šelako (E 904) naudojimo tablečių ir dengtų tablečių pavidalo specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 ir Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų¹, ypač į jo 10 straipsnio 3 dalį ir 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą², ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priede nustatytas Sąjungos maisto priedų, leidžiamų naudoti maisto produktuose, sąrašas ir jų naudojimo sąlygos;
- (2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012³ nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą šie sąrašai gali būti atnaujinti Komisijos iniciatyva arba gavus prašymą;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedą šelaką (E 904) leidžiama naudoti kaip kelių maisto produktų kategorijų maisto priedą;
- (5) 2018 m. spalio 25 d. Komisijai buvo pateikta paraiška dėl leidimo naudoti šelaką (E 904) kaip glazūros medžiagą 13.2 maisto produktų kategorijoje „Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 (išskyrus 13.1.5 kategorijai priskiriamus maisto produktus)“ tablečių ir dengtų tablečių pavidalo maisto produktuose. Vėliau pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 4 straipsnį su paraiška buvo supažindintos valstybės narės;
- (6) kaip glazūros medžiaga naudojamas šelakas (E 904) sudaro tablečių ir dengtų tablečių pavidalo specialiosios medicininės paskirties maisto produktų apsauginę dangą. Visų pirma, ant išorinio tablečių paviršiaus dedamas šelakas (E 904) apsaugo jas nuo suirimo nepasiekus žarnyno, o tai užtikrina tinkamą tablečių veikliųjų medžiagų patekimą į organizmą;

¹ OL L 354, 2008 12 31, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/2024-04-23>.

² OL L 354, 2008 12 31, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (7) 2024 m. rugpjūčio 1 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) paskelbė mokslinę nuomonę dėl šelako (E 904) kaip maisto priedo pakartotinio vertinimo ir naują paraišką dėl šelako (E 904) naudojimo specialios medicininės paskirties dietiniuose maisto produktuose išplėtimo⁴. Tarnyba nustatė 4 mg/kg kūno masės per parą leidžiamą šelako (E 904), gaminamo fizinio blukinimo būdu, kuriame nėra vaško, paros dozę (toliau – LPD) ir pažymėjo, kad kelioms amžiaus grupėms LPD buvo viršyta 95-ojo procentilio ekspozicija. Tačiau, atsižvelgdama į nedidelį viršijimą ir į tai, kad tiek ekspozicijos vertinimas, tiek toksikologinis šelako vertinimas buvo konservatyvūs, Tarnyba laikėsi nuomonės, kad šiuo atveju LPD viršijimas nekeltų pavojaus saugai. Be to, Tarnyba rekomendavo iš specifikacijų išbraukti informaciją apie šelaką, kuriame yra vaško, nes jis nenaudojamas kaip maisto priedas ir nėra duomenų jo saugai patvirtinti. Tarnyba taip pat rekomendavo rinkti duomenis apie organinių chloro priemaišų, esančių E 904, tapatumą ir koncentraciją, kad būtų galima persvarstyti laikiną LPD, taikomą cheminio balinimo būdu pagamintam šelakui, peržiūrėti maisto priedo apibrėžtį, atskirti šelako, gauto cheminio balinimo ir fizinio blukinimo būdu, specifikacijas, sumažinti didžiausią leidžiamąją švino koncentraciją ir apsvarstyti galimybę nustatyti ribas kitiems toksiniams elementams, kurių gali būti šelake;
- (8) todėl tikslinga leisti naudoti šelaką (E 904) kaip tablečių ir dengtų tablečių pavidalo specialiosios medicininės paskirties maisto produktų glazūros medžiagą;
- (9) kadangi šelakas, kuriame yra vaško, nenaudojamas kaip maisto priedas ir nėra duomenų, patvirtinančių jo saugą, iš šelako (E 904) specifikacijų tikslinga išbraukti informaciją apie šelaką, kuriame yra vaško;
- (10) todėl reglamentai (EB) Nr. 1333/2008 ir (ES) Nr. 231/2012 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

2 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento II priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

⁴ EFSA maisto priedų ir kvapiųjų medžiagų specialistų grupė, (2024 m.) 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>.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN