



Briselē, 2025. gada 10. oktobrī
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2025. gada 9. oktobris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	D(2025) 109574
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz šellakas (E 904) lietošanu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā tablešu un apvalkotu tablešu veida pārtikā groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 un Komisijas Regulu (ES) Nr. 231/2012

Pielikumā ir pievienots dokuments D(2025) 109574.

Pielikumā: D(2025) 109574



EUROPEAN
COMMISSION

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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

**ar ko attiecībā uz šellakas (E 904) lietošanu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā
tablešu un apvalkotu tablešu veida pārtikā groza Eiropas Parlamenta un Padomes
Regulu (EK) Nr. 1333/2008 un Komisijas Regulu (ES) Nr. 231/2012**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz šellakas (E 904) lietošanu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā tablešu un apvalkotu tablešu veida pārtikā groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 un Komisijas Regulu (ES) Nr. 231/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām¹ un jo īpaši tās 10. panta 3. punktu un 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem², un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā ir noteikts to Savienības pārtikas piedevu saraksts, kuras ir apstiprinātas lietošanai pārtikā, un to lietošanas nosacījumi.
- (2) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012³ nosaka Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikuma sarakstā norādīto pārtikas piedevu specifikācijas.
- (3) Minētos sarakstus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā minēto vienoto procedūru var atjaunināt pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu šellaku (E 904) ir atļauts lietot par pārtikas piedevu vairākās pārtikas kategorijās.
- (5) 2018. gada 25. oktobrī Komisijai tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot šellaku (E 904) par glazētājvielu tablešu un apvalkotu tablešu veida pārtikā 13.2. pārtikas kategorijā “Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013 (izņemot 13.1.5. pārtikas kategorijas produktus)”. Pēc tam pieteikums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 4. pantu tika darīts pieejams dalībvalstīm.
- (6) Šellaka (E 904), ko izmanto par glazētājvielu, nodrošina īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētas tablešu un apvalkotu tablešu veida pārtikas aizsargapvalku.

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

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

³ Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

Konkrēti, šellakas (E 904) apvalks neļauj tabletēm sadalīties, līdz tās nokļūst zarnās, tādējādi nodrošinot, ka tablešu aktīvās sastāvdaļas tiek pienācīgi nogādātas.

- (7) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2024. gada 1. augustā sniedza zinātnisku atzinumu par šellakas (E 904) kā pārtikas piedevas atkārtotu izvērtēšanu un jauno pieteikumu par šellakas (E 904) lietojuma paplašināšanu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā diētiskā pārtikā⁴. Iestāde noteica PDD 4 mg/kg ķermeņa masas dienā bezvaska šellakai (E 904), ko iegūst, fiziski atkrāsojot, un norādīja, ka vairākām vecuma grupām PDD tika pārsniegta pie eksponētības 95. procentiles. Tomēr, ņemot vērā nelielo pārsniegumu un to, ka eksponētības aplēse un šellakas toksikoloģiskais izvērtējums bijuši piesardzīgi, Iestāde uzskatīja, ka šajā gadījumā PDD pārsniegšana neliecina par bažām par drošumu. Turklāt Iestāde ieteica no specifikācijām svītrot informāciju par vasku saturošu šellaku, jo tā netiek izmantota par pārtikas piedevu un nav pieejami dati, kas apstiprinātu tās drošumu. Iestāde arī ieteica vākt datus par E 904 sastāvā esošo hlororganisko piemaisījumu identitāti un līmeni, lai pārskatītu pagaidu PDD šellakai, ko iegūst, ķīmiski balinot, pārskatītu pārtikas piedevas definīciju, noteiktu atsevišķas specifikācijas šellakai, ko iegūst, ķīmiski balinot, un šellakai, ko iegūst, fiziski atkrāsojot, samazinātu svina maksimālās robežvērtības un apsvērtu iespēju ieviest robežvērtības citiem toksiskiem elementiem, kas varētu būt šellakā.
- (8) Tādēļ ir lietderīgi atļaut šellaku (E 904) lietot par glazētājvielu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā tablešu un apvalkotu tablešu veida pārtikā.
- (9) Vasku saturoša šellaka netiek izmantota par pārtikas piedevu un nav pieejami dati, kas apstiprinātu tās drošumu, tādēļ ir lietderīgi no šellakas (E 904) specifikācijām svītrot informāciju par vasku saturošu šellaku.
- (10) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1333/2008 un (ES) Nr. 231/2012 būtu attiecīgi jāgroza.
- (11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

2. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

⁴ EFSA Pārtikas piedevu un aromatizētāju ekspertu grupa (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>.

Briselē,

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN