

Brussel, 10 oktober 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	9 oktober 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	D(2025) 109574
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat betreft het gebruik van schellak (E 904) in voeding voor medisch gebruik in tablet- en drageevorm

De delegaties vinden hierbij document D(2025) 109574.

Bijlage: D(2025) 109574



EUROPESE
COMMISSIE

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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat betreft het gebruik van schellak (E 904) in voeding voor medisch gebruik in tablet- en drageevorm

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie wat betreft het gebruik van schellak (E 904) in voeding voor medisch gebruik in tablet- en drageevorm

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven¹, en met name artikel 10, lid 3, en artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's², en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is een EU-lijst vastgesteld van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en de desbetreffende gebruiksvoorwaarden.
- (2) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie³ zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (3) Die lijsten kunnen overeenkomstig de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde uniforme procedure hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden bijgewerkt.
- (4) Overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is schellak (E 904) toegelaten voor gebruik als levensmiddelenadditief in verschillende levensmiddelen categorieën.
- (5) Op 25 oktober 2018 is bij de Commissie een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het gebruik van schellak (E 904) als glansmiddel in levensmiddelen categorie 13.2 "Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 (met uitzondering van producten van levensmiddelen categorie 13.1.5)" voor levensmiddelen in tablet- en drageevorm. Die

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

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

³ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

aanvraag is vervolgens overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

- (6) Schellak (E 904) dat als glansmiddel wordt gebruikt, biedt een beschermende coating van levensmiddelen voor medisch gebruik in tablet- en drageevorm. Wanneer schellak (E 904) op de buitenkant van tabletten wordt aangebracht, beschermt het deze met name tegen uiteenvallen tot de tabletten de darmen bereiken, wat ervoor zorgt dat de werkzame bestanddelen van de tabletten op de goede plek vrijkomen.
- (7) Op 1 augustus 2024 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies uitgebracht over de herbeoordeling van schellak (E 904) als levensmiddelenadditief en over de nieuwe aanvraag betreffende de uitbreiding van het gebruik van schellak (E 904) in dieetvoeding voor medisch gebruik⁴. De EFSA heeft een ADI van 4 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor door fysisch ontkleuren geproduceerde wasvrije schellak (E 904) afgeleid en heeft opgemerkt dat de ADI voor verschillende leeftijdsgroepen bij het 95^e percentiel van de blootstelling werd overschreden. Rekening houdend met de lage overschrijding en het feit dat zowel de schatting van de blootstelling als de toxicologische evaluatie van schellak aan de voorzichtige kant waren, was de EFSA in dit geval echter van mening dat de overschrijding van de ADI geen veiligheidsrisico zou opleveren. Daarnaast heeft de EFSA aanbevolen om informatie over washoudende schellak uit de specificaties te schrappen, aangezien het niet als levensmiddelenadditief wordt gebruikt en er geen gegevens beschikbaar waren om de veiligheid ervan te bevestigen. De EFSA heeft ook aanbevolen om gegevens te verzamelen over de identiteit en de niveaus van de verontreinigingen met organochloorverbindingen in E 904, om de tijdelijke ADI voor door chemisch bleken geproduceerde schellak te heroverwegen, de definitie van het levensmiddelenadditief te herzien, de specificaties voor door chemisch bleken en fysisch ontkleuren verkregen schellak te scheiden, de maximumwaarden voor lood te verlagen en te overwegen grenswaarden voor andere toxische elementen in te voeren die mogelijk in schellak aanwezig zijn.
- (8) Daarom moet het gebruik van schellak (E 904) als glansmiddel in voeding voor medisch gebruik in tablet- en drageevorm worden toegestaan.
- (9) Aangezien washoudend schellak niet als levensmiddelenadditief wordt gebruikt en er geen gegevens beschikbaar waren om de veiligheid ervan te bevestigen, is het passend om de informatie over washoudend schellak uit de specificaties voor schellak (E 904) te schrappen.
- (10) De Verordeningen (EG) nr. 1333/2008 en (EU) nr. 231/2012 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

⁴ EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aroma's, 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", *EFSA Journal*, 22(8), e8897, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Artikel 2

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN