

Bruksela, 10 października 2025 r.
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	9 października 2025 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	D(2025) 109574
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania szelaku (E 904) w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek powlekanych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D(2025) 109574.

Zał.: D(2025) 109574



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz
rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania szelaku (E 904)
w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek
powlekanych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 oraz rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do stosowania szelaku (E 904) w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek powlekanych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności¹, w szczególności jego art. 10 ust. 3 oraz art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących², w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 ustanowiono unijny wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012³ określono specyfikacje dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (3) Wykazy te mogą być aktualizowane z inicjatywy Komisji albo na wniosek, zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (4) Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 zezwala się na stosowanie szelaku (E 904) jako dodatku do żywności w kilku kategoriach żywności.
- (5) W dniu 25 października 2018 r. do Komisji wpłynął wniosek o zezwolenie na stosowanie szelaku (E 904) jako substancji glazurującej w kategorii żywności 13.2 „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 (z wyłączeniem produktów z kategorii żywności 13.1.5)” w odniesieniu do żywności w postaci tabletek i tabletek powlekanych. Następnie wniosek ten udostępniono państwom członkowskim na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

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

² Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (6) Szelak (E 904) stosowany jako substancja glazurująca zapewnia warstwę ochronną dla żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek powlekanych. W szczególności szelak (E 904) stosowany na zewnętrznej powierzchni tabletek chroni je przed rozpadem przed dotarciem do jelit, co gwarantuje, że aktywne składniki tabletek są odpowiednio dostarczane.
- (7) W dniu 1 sierpnia 2024 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię naukową dotyczącą ponownej oceny szelaku (E 904) jako dodatku do żywności oraz nowego wniosku dotyczącego rozszerzenia stosowania szelaku (E 904) w dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego⁴. Urząd ustalił dopuszczalne dzienne spożycie w wysokości 4 mg/kg masy ciała dziennie w odniesieniu do szelaku bez wosku (E 904) wytwarzanego w drodze fizycznego odbarwiania i zauważył, że w przypadku kilku grup wiekowych dopuszczalne dzienne spożycie zostało przekroczone przy 95. percentylu narażenia. Biorąc jednak pod uwagę niskie przekroczenie oraz fakt, że zarówno oszacowanie narażenia, jak i ocena toksykologiczna szelaku były konserwatywne, Urząd uznał, że w tym przypadku przekroczenie dopuszczalnego dziennego spożycia nie wskazuje na zagrożenie dla bezpieczeństwa. Ponadto Urząd zalecił usunięcie ze specyfikacji informacji dotyczących szelaku zawierającego воск, ponieważ nie jest on stosowany jako dodatek do żywności i nie są dostępne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo. Urząd zalecił również gromadzenie danych na temat tożsamości i poziomów zanieczyszczeń chloroorganicznych w E 904 w celu ponownego rozważenia tymczasowego dopuszczalnego dziennego spożycia szelaku wytwarzanego w drodze chemicznego bielenia, zmiany definicji dodatku do żywności, oddzielenia specyfikacji dla szelaku otrzymanego w wyniku chemicznego bielenia i fizycznego odbarwiania, obniżenia maksymalnych limitów ołowiu oraz rozważenia wprowadzenia limitów dla innych toksycznych pierwiastków potencjalnie obecnych w szelaku.
- (8) Należy zatem zezwolić na stosowanie szelaku (E 904) jako substancji glazurującej w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci tabletek i tabletek powlekanych.
- (9) Ponieważ szelak zawierający воск nie jest stosowany jako dodatek do żywności i nie są dostępne żadne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo, należy usunąć informacje dotyczące szelaku zawierającego воск ze specyfikacji dotyczących szelaku (E 904).
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i (UE) nr 231/2012.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 wprowadza się zmiany określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

⁴ Panel EFSA ds. dodatków do żywności i środków aromatyzujących, (2024). Ponowna ocena szelaku (E 904) jako dodatku do żywności oraz nowy wniosek dotyczący rozszerzenia stosowania szelaku (E904) w dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Dziennik EFSA, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*