

**Bruxelles, 10 octombrie 2025
(OR. en)**

13860/25

**DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	9 octombrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D(2025) 109574
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea șelacului (E 904) în alimente destinate unor scopuri medicale speciale sub formă de tablete și de tablete filmate

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D(2025) 109574.

Anexă: D(2025) 109574



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al
Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește
utilizarea șelacului (E 904) în alimente destinate unor scopuri medicale speciale sub
formă de tablete și de tablete filmate**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 al Comisiei în ceea ce privește utilizarea șelacului (E 904) în alimente destinate unor scopuri medicale speciale sub formă de tablete și de tablete filmate

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari¹, în special articolul 10 alineatul (3) și articolul 14,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare², în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 stabilește o listă a Uniunii cu aditivii alimentari autorizați pentru utilizare în produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestor aditivi.
- (2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei³ stabilește specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (3) Aceste liste pot fi actualizate în conformitate cu procedura comună menționată la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri.
- (4) În temeiul anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, șelacul (E 904) este autorizat pentru utilizare ca aditiv alimentar în mai multe categorii de produse alimentare.
- (5) La 25 octombrie 2018, a fost depusă la Comisie o cerere de autorizare a utilizării șelacului (E 904) ca agent de glazurare în categoria de produse alimentare 13.2 „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 (cu excepția produselor din categoria de produse alimentare 13.1.5)” pentru produse alimentare sub formă de tablete și de tablete filmate. Cererea a fost pusă ulterior la dispoziția statelor membre în temeiul articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

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

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

³ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (6) Șelacul (E 904) utilizat ca agent de glazurare asigură un înveliș protector al alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale sub formă de tablete și de tablete filmate. În special, șelacul (E 904), atunci când este aplicat pe suprafața externă a tabletelor, le protejează de dezintegrare până în momentul în care acestea ajung în intestine, ceea ce asigură eliberarea adecvată a ingredientelor active din tablete.
- (7) La 1 august 2024, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a emis un aviz științific referitor la reevaluarea șelacului (E 904) ca aditiv alimentar și la cererea nouă de extindere a utilizării șelacului (E 904) în alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale⁴. Autoritatea a stabilit o DZA de 4 mg/kg de greutate corporală pe zi pentru șelacul fără ceară (E 904) produs prin decolorare fizică și a constatat că, pentru mai multe grupe de vârstă, DZA era depășit la expunerea alimentară corespunzătoare percentilei 95. Cu toate acestea, dată fiind depășirea scăzută și faptul că atât estimarea expunerii, cât și evaluarea toxicologică a șelacului au fost prudente, autoritatea a considerat că, în acest caz, depășirea DZA nu ar indica o problemă de siguranță. În plus, autoritatea a recomandat eliminarea din specificații a informațiilor privind șelacul care conține ceară, deoarece acesta nu este utilizat ca aditiv alimentar și nu erau disponibile date care să confirme siguranța sa. Autoritatea a recomandat totodată colectarea unor date referitoare la identitatea și nivelurile impurităților organoclorurate din E 904, pentru a reevalua DZA provizorie pentru șelacul produs prin albire chimică, revizuirea definiției aditivului alimentar, separarea specificațiilor pentru șelacul obținut prin albire chimică și cel obținut prin decolorare fizică, reducerea limitelor maxime pentru plumb și luarea în considerare a introducerii unor limite pentru alte elemente toxice care ar putea fi prezente în șelac.
- (8) Prin urmare, este necesar să se autorizeze utilizarea șelacului (E 904) ca agent de glazurare în alimente destinate unor scopuri medicale speciale sub formă de tablete și de tablete filmate.
- (9) Întrucât șelacul care conține ceară nu este utilizat ca aditiv alimentar și nu au fost disponibile date care să confirme siguranța acestuia, este necesar să se elimine informațiile referitoare la șelacul care conține ceară din specificațiile pentru șelac (E 904).
- (10) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1333/2008 și (UE) nr. 231/2012 trebuie modificate în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

⁴ Grupul pentru aditivi alimentari și arome (FAF) al EFSA (2024). Reevaluarea șelacului (E 904) ca aditiv alimentar și o cerere nouă pentru extinderea utilizării șelacului (E 904) în alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale [*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*]. Jurnalul EFSA, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN