

V Bruseli 10. októbra 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	9. októbra 2025
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	D(2025) 109574
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o používanie šelaku (E 904) v potravinách na osobitné lekárske účely vo forme tabliet a potiahnutých tabliet

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D(2025) 109574.

Príloha: D(2025) 109574



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008
a nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o používanie šelaku (E 904)
v potravinách na osobitné lekárske účely vo forme tabliet a potiahnutých tabliet**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012, pokiaľ ide o používanie šelaku (E 904) v potravinách na osobitné lekárske účely vo forme tabliet a potiahnutých tabliet

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách¹, a najmä na jeho článok 10 ods. 3 a článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm², a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci prídavné látky schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania.
- (2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012³ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (3) Uvedené zoznamy sa môžu aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (4) Podľa prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa povoľuje používanie šelaku (E 904) ako prídavnej látky v potravinách vo viacerých kategóriách potravín.
- (5) Komisii bola 25. októbra 2018 predložená žiadosť o povolenie používania šelaku (E 904) ako povlakovej látky v kategórii potravín 13.2 „Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 (okrem výrobkov zahrnutých v kategórii potravín 13.1.5)“ v prípade potravín vo forme tabliet a potiahnutých tabliet. Žiadosť bola následne sprístupnená členským štátom podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008.
- (6) Šelak (E 904) používaný ako povlaková látka slúži ako ochranná vrstva potravín na osobitné lekárske účely vo forme tabliet a potiahnutých tabliet. Konkrétne to znamená, že aplikácia šelaku (E 904) na vonkajší povrch tabliet ich chráni pred dezintegráciou,

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

² Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ((Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

až kým sa tablety nedostanú do čriev, čím sa zabezpečí riadne dodanie ich účinných látok.

- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 1. augusta 2024 vedecké stanovisko k prehodnoteniu šelaku (E 904) ako prídavnej látky v potravinách a k novej žiadosti o rozšírenie použitia šelaku (E 904) v dietetických potravinách na osobitné lekárske účely⁴. Úrad odvodil prijateľný denný príjem 4 mg/kg telesnej hmotnosti na deň v prípade šelaku bez vosku (E 904) produkovaného fyzikálnym odfarbovaním a poznamenal, že v prípade viacerých vekových skupín bol ADI prekročený na 95. percentile expozície. Vzhľadom na nízke prekročenie a skutočnosť, že odhad expozície aj toxikologické hodnotenie šelaku boli konzervatívne, však úrad usúdil, že prekročenie prijateľného denného príjmu v tomto prípade nenaznačuje existenciu bezpečnostného rizika. Úrad okrem toho odporučil vypustiť informácie o šelaku s obsahom vosku zo špecifikácií, keďže sa táto látka nepoužíva ako prídavná látka v potravinách a nie sú k dispozícii žiadne údaje na potvrdenie jej bezpečnosti. Úrad takisto odporučil zbierať údaje o identite a množstvách organochlórových nečistôt v E 904 s cieľom prehodnotiť dočasný prijateľný denný príjem šelaku produkovaného chemickým bielením, zrevidovať vymedzenie pojmu prídavná látka v potravinách, oddeliť špecifikácie pre šelak získaný chemickým bielením a fyzikálnym odfarbovaním, znížiť maximálne limity pre olovo a zvážiť zavedenie limitov pre iné toxické prvky potenciálne prítomné v šelaku.
- (8) Preto je vhodné povoliť používanie šelaku (E 904) ako povlakovej látky v potravinách na osobitné lekárske účely vo forme tabliet a potiahnutých tabliet.
- (9) Keďže šelak s obsahom vosku sa nepoužíva ako prídavná látka v potravinách a neboli k dispozícii žiadne údaje na potvrdenie jej bezpečnosti, je vhodné vypustiť informácie o šelaku s obsahom vosku zo špecifikácií týkajúcich sa šelaku (E 904).
- (10) Nariadenie (ES) č. 1333/2008 a nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁴ Pracovná skupina EFSA pre potravinové prísady a arómy, (2024). Prehodnotenie šelaku (E 904) ako prídavnej látky v potravinách a nová žiadosť o rozšírenie použitia šelaku (E904) v dietetických potravinách na osobitné lekárske účely. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*