

Bruselj, 10. oktober 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	9. oktober 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	D(2025) 109574
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe šelaka (E 904) v živilih za posebne zdravstvene namene v obliki tablet in obloženih tablet

Delegacije prejmejo priloženi dokument D(2025) 109574.

Priloga: D(2025) 109574



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne XXX

o spremembi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe šelaka (E 904) v živilih za posebne zdravstvene namene v obliki tablet in obloženih tablet

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (EU) št. 231/2012 glede uporabe šelaka (E 904) v živilih za posebne zdravstvene namene v obliki tablet in obloženih tablet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila¹ ter zlasti člena 10(3) in člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila² ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 so določeni seznam Unije aditivov za živila, odobrenih za uporabo v živilih, in pogoji njihove uporabe.
- (2) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012³ so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (3) Navedeni seznam se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (4) V skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 je šelak (E 904) odobren za uporabo kot aditiv za živila v več kategorijah živil.
- (5) Komisiji je bil 25. oktobra 2018 predložen zahtevek za odobritev uporabe šelaka (E 904) kot sredstva za glaziranje v živilski kategoriji 13.2 „Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 (razen proizvodov iz živilske kategorije 13.1.5)“ za živila v obliki tablet in obloženih tablet. Zahtevek je bil nato v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008 dan na voljo državam članicam.
- (6) Šelak (E 904), ki se uporablja kot sredstvo za glaziranje, zagotavlja zaščitni premaz na živilih za posebne zdravstvene namene v obliki tablet in obloženih tablet. Kadar se nanese na zunanjo površino tablet, šelak (E 904) tablete predvsem zaščiti, da ne razpadejo, preden dosežejo črevesje, s čimer se zagotovi, da se zdravilne učinkovine iz tablete ustrezno resorbirajo.

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

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

³ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (7) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 1. avgusta 2024 izdala znanstveno mnenje o ponovni oceni šelaka (E 904) kot aditiva za živila in novem zahtevku za razširitev uporabe šelaka (E 904) v živilih za posebne zdravstvene namene⁴. Agencija je sprejemljivi dnevni vnos določila na 4 mg/kg telesne teže na dan za šelak z odstranjenim voskom (E 904), proizveden s fizičnim razbarvanjem, in ugotovila, da je bil pri več starostnih skupinah sprejemljivi dnevni vnos presežen pri 95. percentilu izpostavljenosti. Vendar je Agencija ob upoštevanju nizkega preseganja in dejstva, da sta bili ocena izpostavljenosti in toksikološka ocena šelaka konservativni, menila, da v tem primeru preseganje sprejemljivega dnevnega vnosa ne bi kazalo na varnostni pomislek. Poleg tega je Agencija priporočila črtanje informacij o šelaku, ki vsebuje vosek, iz specifikacij, saj se ne uporablja kot aditiv za živila in ni na voljo nobenih podatkov za potrditev njegove varnosti. Agencija je priporočila tudi zbiranje podatkov o identiteti in ravneh organoklornih nečistoč v E 904, da se ponovno preuči začasni sprejemljivi dnevni vnos za šelak, proizveden s kemičnim beljenjem, revidira opredelitev aditiva za živila, ločijo specifikacije za šelak, pridobljen s kemičnim beljenjem in s fizičnim razbarvanjem, znižajo mejne vrednosti za svinec in razmisli o uvedbi mejnih vrednosti za druge strupene elemente, ki so lahko prisotni v šelaku.
- (8) Zato je primerno odobriti uporabo šelaka (E 904) kot sredstva za glaziranje v živilih za posebne zdravstvene namene v obliki tablet in obloženih tablet.
- (9) Ker se šelak, ki vsebuje vosek, ne uporablja kot aditiv za živila in ni bilo na voljo podatkov za potrditev njegove varnosti, je iz specifikacij za šelak (E 904) primerno črtati informacije o šelaku, ki vsebuje vosek.
- (10) Uredbi (ES) št. 1333/2008 in (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

⁴ Panel EFSA za živilske aditive in arome, (2024). Ponovna ocena šelaka (E 904) kot aditiva za živila in nov zahtevek za razširitev uporabe šelaka (E 904) v živilih za posebne zdravstvene namene. *EFSA Journal*, 22(8), e8897. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*