

**Bryssel den 10 oktober 2025
(OR. en)**

13860/25

**DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	9 oktober 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D(2025) 109574
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 och kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller användningen av shellack (E 904) i livsmedel för speciella medicinska ändamål, i tablettform inklusive dragerade

För delegationerna bifogas dokument – D(2025) 109574.

Bilaga.: D(2025) 109574



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 och kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller användningen av shellack (E 904) i livsmedel för speciella medicinska ändamål, i tablettform inklusive dragerade

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 och kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 vad gäller användningen av shellack (E 904) i livsmedel för speciella medicinska ändamål, i tablettform inklusive dragerade

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser¹, särskilt artiklarna 10.3 och 14,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer², särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 fastställs en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel samt villkoren för användning av dessa.
- (2) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012³ fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (3) Dessa förteckningar får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan.
- (4) Enligt bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 är shellack (E 904) godkänd för användning som livsmedelstillsats i flera livsmedelskategorier.
- (5) Den 25 oktober 2018 lämnades en ansökan in till kommissionen om godkännande av användning av shellack (E 904) som ytbehandlingsmedel i livsmedelskategori 13.2 livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 (utom produkter som omfattas av kategori 13.1.5) för livsmedel i tablettform inklusive dragerade. Ansökan gjordes därefter tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (6) Shellack (E 904) som används som ytbehandlingsmedel ger en skyddande beläggning på livsmedel för speciella medicinska ändamål i tablettform inklusive dragerade. När shellack (E 904) appliceras på tabletternas yttre yta skyddar den framför allt tabletterna

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

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

³ Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

mot nedbrytning innan de når tarmarna, vilket säkerställer att de aktiva ingredienserna i tablettorna tillgängliggörs på lämpligt sätt.

- (7) Den 1 augusti 2024 avgav Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om den förnyade utvärderingen av shellack (E 904) som livsmedelstillsats och den nya ansökan om utvidgning av användningsområdet för shellack (E 904) i dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål⁴. Livsmedelsmyndigheten beräknade ett acceptabelt dagligt intag (ADI) på 4 mg/kg kroppsvikt per dag för vaxfri shellack (E 904) som framställs genom fysisk avfärgning och konstaterade att ADI-värdet överskreds i flera åldersgrupper i den 95:e percentilen av exponeringen. Med tanke på det låga överskridandet och det faktum att såväl uppskattningen av exponeringen som den toxikologiska utvärderingen av shellack är konservativt beräknade ansåg livsmedelsmyndigheten dock att överskridandet av ADI-värdet i detta fall inte skulle tyda på någon säkerhetsrisk. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade dessutom att uppgifter om shellack som innehåller vax skulle stryks från specifikationerna eftersom den inte används som livsmedelstillsats och det inte fanns några uppgifter som bekräftar dess säkerhet. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade också att man skulle samla in uppgifter om identiteten hos och halter av klororganiska föroreningar i E 904 för att ompröva det tillfälliga ADI-värdet för shellack som framställs genom kemisk blekning, se över definitionen av livsmedelstillsatsen, separera specifikationerna för shellack som erhålls genom kemisk blekning respektive fysisk avfärgning, sänka gränsvärdena för bly och överväga att införa gränsvärden för andra giftiga ämnen som kan förekomma i shellack.
- (8) Användningen av shellack (E 904) bör därför godkännas som ytbehandlingsmedel i livsmedel för speciella medicinska ändamål, i tablettform inklusive dragerade.
- (9) Eftersom shellack som innehåller vax inte används som livsmedelstillsats och det inte finns några uppgifter som bekräftar dess säkerhet bör uppgifterna om shellack som innehåller vax strykas från specifikationerna för shellack (E 904).
- (10) Förordningarna (EG) nr 1333/2008 och (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

⁴ Efsas panel för näringstillsatser och livsmedelsaromer, "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", *EFSA Journal*, vol. 22(2024):8, artikelnr e8897 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>).

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.
Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande