

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/189

2026/EES/36/27

frá 28. janúar 2026

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 að því er varðar notkun á skellakki (E 904) í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr. og 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er sett fram skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni sem samþykkt hafa verið til notkunar í matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 3) Þessar skrár má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 4) Samkvæmt II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er skellakk (E 904) leyft til notkunar sem matvælaaukefni í nokkrum matvælaflokkum.
- 5) Hinn 25. október 2018 var lögð umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um leyfi fyrir notkun á skellakki (E 904) sem húðunarefni í matvælaflokki 13.2 „Matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾“ (að undanskildum vörum í matvælaflokki 13.1.5)“ fyrir matvæli í formi taflna og húðaðra taflna. Umsóknin var síðan gerð aðgengileg fyrir aðildarríki skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 6) Skellakk (E 904) sem er notað sem húðunarefni veitir varnarhúð fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna. Skellakk (E 904), þegar það er sett á ytra borð taflna, ver þær einkum gegn því að sundrast áður en þær komast í þarmana sem tryggir að virk innihaldsefni í töflum séu aðgengileg á viðeigandi hátt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2026/189, 29.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2026 frá 30. apríl 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- 7) Hinn 1. ágúst 2024 gaf Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) út vísindalegt álit um endurmat á skellakki (E 904) sem matvælaaukefni ásamt nýju umsókninni um rýmkun á notkun skellakks (E 904) í sérfaði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi ⁽⁵⁾. Matvælaöryggisstofnunin leiddi út ásættanlega daglega inntöku sem nemur 4 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir vaxfrítt skellakk (E 904) sem er framleitt með eðlisfræðilegri aflitun og tók fram að hjá nokkrum aldurshópum var farið yfir ásættanlega daglega inntöku við 95. hundraðshlutamark váhrifa. Matvælaöryggisstofnunin taldi þó, að teknu tilliti til þess að það var lítið farið yfir mörkin og þeirrar staðreyndar að bæði útreikningar á váhrifum og eiturefnafræðilegt mat á skellakki voru hófsöm, að ef farið væri yfir ásættanlega daglega inntöku benti það ekki til öryggisvanda í þessu tilviki. Matvælaöryggisstofnunin mælti þar að auki með því að fella upplýsingarnar um skellakk sem inniheldur vax brott úr nákvæmum skilgreiningum þar eð það er ekki notað sem matvælaaukefni og engin gögn til að staðfesta öryggi þess voru fíánleg. Matvælaöryggisstofnunin mælti einnig með því að safna gögnum um auðkenni og magn klórlífrænna óhreininda í E 904 til að endurskoða tímabundna ásættanlega daglega inntöku fyrir skellakk sem er framleitt með efnafræðilegri bleikingu, til að endurskoða skilgreininguna á matvælaaukefninu, til að aðskilja nákvæmar skilgreiningar fyrir skellakk sem fæst með efnafræðilegri bleikingu og með eðlisfræðilegri aflitun, til að lækka hámarksgildin fyrir blý og til að íhuga að innleiða viðmiðunarmörk fyrir aðra eitraða efnisþætti sem eru hugsanlega til staðar í skellakki.
- 8) Því er rétt að heimila notkun á skellakki (E 904) sem húðunarefni í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi í formi taflna og húðaðra taflna.
- 9) Þar eð skellakk sem inniheldur vax er ekki notað sem matvælaaukefni og engin gögn til að staðfesta öryggi þess voru fíánleg þykir rétt að fella upplýsingar um skellakk sem inniheldur vax brott úr nákvæmum skilgreiningum á skellakki (E 904).
- 10) Því ætti að breyta reglugerðum (EB) nr. 1333/2008 og (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

⁽⁵⁾ Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um matvælaaukefni og bragðefni, (2024). „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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 8, e8897, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í E-hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, í matvælaflakki 13.2, „Matvæli sem eru notuð í sérstökum lækniþæðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 (að undanskildum vörum í matvælaflakki 13.1.5)“, er eftirfarandi færslu bætt við á milli færslanna fyrir matvælaaúkefni E 491–495, sorbítanesterar, og E 950, asesúlfam-K:

	„E 904	Skellakk	46 000		Einungis í formi taflna og húðaðra taflna“
--	--------	----------	--------	--	--

II. VIÐAUKI

Færslunni fyrir E 904, Skellakk, í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað forskriftarinnar „Skilgreining“ kemur eftirfarandi:

„Skilgreining	Skellakk er hreinsað og bleikt lakk, resínkennt seyti úr skordýrinu <i>Laccifer (Tachardia) lacca</i> Kerr (ættin <i>Coccidae</i>). Vaxið er fjarlægt með síun.“
---------------	---

- 2) Í stað forskriftarinnar „Lýsing“ kemur eftirfarandi:

„Lýsing	Vaxfrítt, bleikt skellakk – beinhvít yfir í ljósgult, myndlaust, kornað resín“
---------	--

- 3) Í stað forskriftarinnar „Vax“ kemur eftirfarandi:

„Vax	Ekki meira en 0,2%“
------	---------------------