



2026/189

29.1.2026

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/189

ze dne 28. ledna 2026,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 a nařízení Komise (EU) č. 231/2012, pokud jde o používání šelaku (E 904) v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 a článek 14 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aroma ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 stanoví seznam potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinách a podmínky jejich použití.
- (2) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (3) Uvedené seznamy lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti.
- (4) Podle přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 je šelak (E 904) povolen pro použití jako potravinářská přídatná látka v několika kategoriích potravin.
- (5) Dne 25. října 2018 byla Komisi předložena žádost o povolení použití šelaku (E 904) jako lešticí látky v kategorii potravin 13.2 „Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)“ pro potraviny ve formě tablet a potahovaných tablet. Žádost byla následně zpřístupněna členským státům na základě článku 4 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (6) Šelak (E 904) používaný jako lešticí látka vytváří u potravin pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet ochranný povlak. Při použití na vnějším povrchu tablet šelak (E 904) konkrétně tablety chrání, aby se nerozpadly dříve, než se dostanou do střev, což zajišťuje náležité dodání účinných látek obsažených v tabletách.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

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

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- (7) Dne 1. srpna 2024 vydal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k přehodnocení šelaku (E 904) jako potravinářské přídatné látky a k nové žádosti o rozšíření použití šelaku (E 904) v dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely ⁽³⁾. Úřad odvodil přijatelný denní příjem ve výši 4 mg/kg tělesné hmotnosti za den pro šelak (E 904) vyrobený fyzikálním odbarvením a konstatoval, že u několika věkových skupin byl přijatelný denní příjem překročen na úrovni 95. percentilu expozice. S ohledem na nízké překročení a na skutečnost, že jak odhad expozice, tak toxikologické hodnocení šelaku byly konzervativní, však úřad dospěl k závěru, že překročení přijatelného denního příjmu v tomto případě nenaznačuje bezpečnostní riziko. Kromě toho úřad doporučil odstranit ze specifikací informace o šelaku s obsahem vosku, protože se nepoužívá jako potravinářská přídatná látka a nebyly k dispozici žádné údaje, které by potvrzovaly jeho bezpečnost. Úřad rovněž doporučil shromáždit údaje o identitě a množstvích organochlorových nečistot v E 904 s cílem přehodnotit dočasný přijatelný denní příjem pro šelak vyrobený chemickým bělením, revidovat definici potravinářské přídatné látky, stanovit samostatnou specifikaci pro šelak získaný chemickým bělením a fyzikálním odbarvením, snížit maximální limity pro olovo a zvážit zavedení limitů pro další toxické prvky potenciálně přítomné v šelaku.
- (8) Je proto vhodné povolit používání šelaku (E 904) jako leštící látky v potravinách pro zvláštní lékařské účely ve formě tablet a potahovaných tablet.
- (9) Vzhledem k tomu, že šelak s obsahem vosku se nepoužívá jako potravinářská přídatná látka a nebyly k dispozici žádné údaje, které by potvrzovaly jeho bezpečnost, je vhodné ze specifikací pro šelak (E 904) informace o šelaku s obsahem vosku odstranit.
- (10) Nařízení (ES) č. 1333/2008 a (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1333/2008 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

⁽³⁾ Komise EFSA pro potravinářské přídatné látky a aroma, (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. EFSA Journal, 22(8), e8897, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

V části E přílohy II nařízení (ES) č. 1333/2008 v kategorii potravin 13.2 „Potraviny pro zvláštní lékařské účely ve smyslu nařízení (EU) č. 609/2013 (kromě výrobků spadajících do kategorie potravin 13.1.5)“ se mezi položky pro potravinářské přídatné látky E 491–495 Estery sorbitanů a E 950 Acesulfam K vkládá nová položka, která zní:

	„E 904	Šelak	46 000		pouze ve formě tablet a potahovaných tablet“
--	--------	-------	--------	--	--

PŘÍLOHA II

V příloze nařízení (EU) č. 231/2012 se položka „E 904 Šelak“ mění takto:

- 1) specifikace „definice“ se nahrazuje tímto:

„Definice	Šelak je přečištěné a bělené mléko, pryskyřičný výměšek hmyzu <i>Laccifer</i> (<i>Tachardia</i>) <i>lacca</i> Kerr (čeleď <i>Coccidae</i>). Vosk se odstraňuje filtrací.“
-----------	--

- 2) specifikace „popis“ se nahrazuje tímto:

„Popis	Bělený šelak zbavený vosku — krémově bílá až světle žlutá, amorfní, granulovitá pryskyřice“
--------	---

- 3) specifikace „vosk“ se nahrazuje tímto:

„Vosk	Ne více než 0,2 %“
-------	--------------------