



Til Fødevarestyrelsens høringsparter

J.nr. 2024-29-22-05111

Ref. ANG

Dato: 13-08-2025

Høring af forslag om ændring af forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår anvendelsen af shellak (E 904) som overfladebehandlingsmiddel til tabletter til særlige medicinske formål.

I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzym og fødevarearomaer, er der søgt om godkendelse af shellak (E904) som overfladebehandlingsmiddel i fødevarekategori 13.2, som omfatter fødevarer til særlige medicinske formål (som defineret i EU-forordning nr. 609/2013).

Shellak (E 904) bruges som et overfladebehandlingsmiddel, der giver en beskyttende belægning på fødevarer til særlige medicinske formål, især i tabletform og overtrukne tabletter. Når shellak påføres tabletternes ydre overflade, beskytter det dem mod at gå i opløsning, indtil de når tarmene. Dette sikrer, at de aktive ingredienser i tabletterne frigives korrekt og på det rigtige tidspunkt.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har i forbindelse med vurderingen af ansøgningen anbefalet at:

- opdatere definitionen af tilsætningsstoffet (E 904),
- adskille specifikationerne for shellak, afhængigt af om det er fremstillet ved kemisk blegning eller fysisk affarvning,
- sænke de maksimale grænser for blyindhold,
- overveje at indføre grænser for andre giftige grundstoffer, som potentielt kan være til stede i shellak.

Derfor vedrører forslaget også ændring af forordning 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer.

Forslaget forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 19. september 2025.

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget **senest torsdag d. 18. september 2025 kl. 12 pr. e-mail til ang@fvst.dk**.

Med venlig hilsen

Annette Grossmann

Om høringsfrister

Fødevarestyrelsen gør opmærksom på, at de fastlagte procedurer for forslag til behandling i Kommissionens komitéer (komitésager) normalt gør det nødvendigt at fastsætte meget stramme tidsfrister for afgivelse af høringssvar.

Forslag til afstemning i komiteprocedure kan ifølge forretningsordenen for den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) – påregnes fremsendt fra Kommissionen to uger før afstemningen. På væsentlige sager skal der fremsendes grundnotat til Folketingets Europaudvalg senest 8 dage forud for afstemningen.

Udarbejdelse og behandling af notater til godkendelse i regeringen inden for disse frister gør det nødvendigt for Fødevarestyrelsen at fastsætte meget korte høringsfrister for at høringssvarene herefter kan indgå i behandlingen af sagen.

Ofte vil fristen være maksimalt 2 arbejdsdage til afgivelse af høringssvar. Fødevarestyrelsen gør sit yderste for at give høringsparterne så lang høringsfrist som muligt inden for de givne rammer.