

Bruselas, 10 de octubre de 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	9 de octubre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2025) 109574
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta al uso de goma laca (E 904) en alimentos para usos médicos especiales en comprimidos y grageas

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 109574.

Adj.: D(2025) 109574

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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de XXX

por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta al uso de goma laca (E 904) en alimentos para usos médicos especiales en comprimidos y grageas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo que respecta al uso de goma laca (E 904) en alimentos para usos médicos especiales en comprimidos y grageas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios¹, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios², y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos y sus condiciones de utilización.
- (2) En el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión³ se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en las listas de los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Dichas listas pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien por iniciativa de la Comisión o bien en respuesta a una solicitud.
- (4) De conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, se autoriza el uso de goma laca (E 904) como aditivo alimentario en varias categorías de alimentos.
- (5) El 25 de octubre de 2018, se presentó a la Comisión una solicitud de autorización del uso de goma laca (E 904) como agente de recubrimiento en la categoría de alimentos 13.2, «Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 (excluidos los productos de la categoría de alimentos 13.1.5)», para alimentos en forma de comprimidos y grageas. La solicitud se puso seguidamente a

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

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

³ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

disposición de los Estados miembros con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.

- (6) La goma laca (E 904) utilizada como agente de recubrimiento proporciona una capa protectora a los alimentos para usos médicos especiales en forma de comprimidos y grageas. En particular, la goma laca (E 904), cuando se aplica a la superficie externa de los comprimidos, los protege de la desintegración hasta que llegan a los intestinos, lo que garantiza que los principios activos de los comprimidos se suministren adecuadamente.
- (7) El 1 de agosto de 2024, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió un dictamen científico sobre la reevaluación de la goma laca (E 904) como aditivo alimentario y la nueva solicitud relativa a la ampliación del uso de la goma laca (E 904) en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales⁴. La Autoridad fijó una IDA de 4 mg / kg de peso corporal al día para la goma laca (E 904) sin ceras obtenida mediante decoloración física y señaló que, en varios grupos de edad, la IDA se superaba en la exposición del percentil 95. Sin embargo, teniendo en cuenta que la superación de los valores era baja y que tanto la estimación de la exposición como la evaluación toxicológica de la goma laca eran conservadoras, la Autoridad consideró que, en este caso, la superación de la IDA no indicaría un problema de seguridad. Además, la Autoridad recomendó suprimir de las especificaciones la información sobre la goma laca que contiene ceras, ya que no se utiliza como aditivo alimentario y no se dispone de datos que confirmen su seguridad. La Autoridad también recomendó recopilar datos sobre la identidad y los niveles de impurezas organocloradas en el E 904, con el fin de reconsiderar la IDA temporal para la goma laca producida por blanqueamiento químico, revisar la definición del aditivo alimentario, establecer especificaciones separadas para la goma laca obtenida mediante blanqueamiento químico y decoloración física, reducir los límites máximos de plomo y considerar la posibilidad de introducir límites para otros elementos tóxicos potencialmente presentes en la goma laca.
- (8) Procede, por tanto, autorizar el uso de la goma laca (E 904) como agente de recubrimiento en alimentos para usos médicos especiales en forma de comprimidos y grageas.
- (9) Dado que la goma laca que contiene ceras no se utiliza como aditivo alimentario y no se dispone de datos que confirmen su seguridad, procede suprimir la información sobre esta sustancia de las especificaciones relativas a la goma laca (E 904).
- (10) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁴ Comisión Técnica de Aditivos y Aromas Alimentarios de la EFSA, «Re-evaluation of shellac (E 904) as a food additive and a new application on the extension of use of shellac (E 904) in dietary foods for special medical purposes», *EFSA Journal*, 22(8), e8897, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN