

**Bruxelles, le 10 octobre 2025
(OR. en)**

13860/25

**DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	9 octobre 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D(2025) 109574
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation du shellac (E 904) dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées

Les délégations trouveront ci-joint le document D(2025) 109574.

p.j.: D(2025) 109574



COMMISSION
EUROPÉENNE

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et le
règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation du shellac
(E 904) dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en
comprimés et en dragées**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission en ce qui concerne l'utilisation du shellac (E 904) dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires¹, et notamment son article 10, paragraphe 3, et son article 14,

vu le règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires², et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 établit la liste de l'Union des additifs alimentaires autorisés dans les denrées alimentaires et énonce les conditions de leur utilisation.
- (2) Le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission³ établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008.
- (3) Ces listes peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme prévue à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande.
- (4) En application de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008, le shellac (E 904) est autorisé en tant qu'additif alimentaire dans plusieurs catégories de denrées alimentaires.
- (5) Le 25 octobre 2018, une demande a été présentée à la Commission en vue d'obtenir l'autorisation d'utiliser le shellac (E 904) en tant qu'agent d'enrobage dans la catégorie de denrées alimentaires 13.2 «aliments destinés à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) n° 609/2013 (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1.5)» pour les denrées alimentaires en comprimés et en dragées. La demande a ensuite été rendue accessible aux États membres conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1331/2008.
- (6) Le shellac (E 904) utilisé comme agent d'enrobage constitue une couche protectrice pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et dragées. En particulier, le shellac (E 904), appliqué à la surface extérieure des

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

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

³ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

comprimés, les protège de la désintégration jusqu'à ce qu'ils atteignent les intestins, ce qui garantit la bonne libération des principes actifs contenus dans les comprimés.

- (7) Le 1^{er} août 2024, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a rendu un avis scientifique sur la réévaluation du shellac (E 904) en tant qu'additif alimentaire et la nouvelle demande d'extension de l'utilisation du shellac (E 904) dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales⁴. L'Autorité a fixé une dose journalière admissible (DJA) de 4 mg/kg de poids corporel par jour pour le shellac décoloré (E 904) produit par décoloration physique et a constaté que, pour plusieurs groupes d'âge, la DJA était dépassée au 95^e centile de l'exposition. Toutefois, ce dépassement étant faible et l'estimation de l'exposition et l'évaluation toxicologique du shellac ayant toutes deux été prudentes, l'Autorité a estimé que le dépassement de la DJA, dans ce cas, ne représenterait pas un problème de sécurité. En outre, l'Autorité a recommandé la suppression des informations relatives au shellac contenant de la cire des spécifications étant donné qu'il n'est pas utilisé en tant qu'additif alimentaire et qu'aucune donnée permettant de confirmer sa sécurité n'était disponible. L'Autorité a également recommandé la collecte de données relatives à l'identité et aux niveaux d'impuretés des composés organochlorés dans l'additif E 904, afin de reconsidérer la DJA provisoire pour le shellac produit par blanchiment chimique, la révision de la définition de l'additif alimentaire, la séparation des spécifications selon que le shellac est obtenu par blanchiment chimique ou par décoloration physique, l'abaissement des limites maximales pour le plomb et la possibilité de l'introduction de limites pour d'autres éléments toxiques éventuellement présents dans le shellac.
- (8) Il convient donc d'autoriser l'utilisation du shellac (E 904) en tant qu'agent d'enrobage dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en comprimés et en dragées.
- (9) Étant donné que le shellac contenant de la cire n'est pas utilisé comme additif alimentaire et qu'aucune donnée n'était disponible pour confirmer sa sécurité, il convient de supprimer les informations sur le shellac contenant de la cire des spécifications du shellac (E 904).
- (10) Il convient donc de modifier les règlements (CE) n° 1333/2008 et (UE) n° 231/2012 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

⁴ Groupe scientifique sur les additifs alimentaires et les arômes (groupe FAF) de l'EFSA. Réévaluation du shellac (E 904) en tant qu'additif alimentaire et nouvelle demande d'extension de l'utilisation du shellac (E 904) dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (*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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

Article 2

L'annexe du règlement (UE) n° 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN