

Bruxelles, 10 ottobre 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	9 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	D(2025) 109574
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso della gommalacca (E 904) negli alimenti a fini medici speciali sotto forma di compresse, anche ricoperte

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 109574.

All.: D(2025) 109574



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e
il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso della
gommalacca (E 904) negli alimenti a fini medici speciali sotto forma di compresse, anche
ricoperte**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione per quanto riguarda l'uso della gommalacca (E 904) negli alimenti a fini medici speciali sotto forma di compresse, anche ricoperte

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari¹, in particolare l'articolo 10, paragrafo 3, e l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari², in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 contiene un elenco UE degli additivi autorizzati negli alimenti e le condizioni del loro uso.
- (2) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione³ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (3) Tali elenchi possono essere aggiornati conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata o su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (4) Conformemente all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, la gommalacca (E 904) è autorizzata per l'uso come additivo alimentare in diverse categorie di alimenti.
- (5) Il 25 ottobre 2018 è stata presentata alla Commissione una domanda di autorizzazione dell'uso della gommalacca (E 904) come agente di rivestimento nella categoria di alimenti 13.2 "Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013 (esclusi i prodotti compresi nella categoria di alimenti 13.1.5)" per gli alimenti sotto forma di compresse, anche ricoperte. La domanda è stata successivamente resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (6) La gommalacca (E 904) utilizzata come agente di rivestimento fornisce un rivestimento protettivo agli alimenti a fini medici speciali sotto forma di compresse, anche ricoperte.

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

² GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

In particolare la gommalacca (E 904), se applicata sulla superficie esterna delle compresse, le protegge dalla disgregazione fino al raggiungimento degli intestini, garantendo l'adeguata somministrazione dei principi attivi in esse contenuti.

- (7) Il 1° agosto 2024 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha formulato un parere scientifico sulla nuova valutazione della gommalacca (E 904) come additivo alimentare e sulla nuova domanda relativa all'estensione dell'uso della gommalacca (E 904) negli alimenti dietetici a fini medici speciali⁴. L'Autorità ha calcolato una DGA di 4 mg/kg di peso corporeo al giorno per la gommalacca (E 904) senza cera prodotta mediante decolorazione fisica e ha osservato che in diverse fasce di età è stata superata la DGA al 95° percentile di esposizione. Tuttavia in questo caso, tenendo conto dell'esiguo superamento registrato e del fatto che sia la stima dell'esposizione alla gommalacca che la valutazione tossicologica dell'additivo erano prudenti, l'Autorità ha ritenuto che il superamento della DGA non indicasse problemi di sicurezza. L'Autorità ha inoltre raccomandato di eliminare dalle specifiche le informazioni sulla gommalacca contenente cera, in quanto essa non è utilizzata come additivo alimentare e non erano disponibili dati che ne confermassero la sicurezza. L'Autorità ha altresì raccomandato di raccogliere dati su quali impurezze organoclorurate siano presenti nell'E 904 e sui relativi livelli al fine di riconsiderare la DGA temporanea per la gommalacca prodotta mediante sbiancamento chimico, rivedere la definizione dell'additivo alimentare, separare le specifiche relative alla gommalacca ottenuta mediante sbiancamento chimico da quelle relative alla gommalacca ottenuta mediante decolorazione fisica, ridurre i limiti massimi di piombo e considerare l'introduzione di limiti per altri elementi tossici potenzialmente presenti nella gommalacca.
- (8) È pertanto opportuno autorizzare l'uso della gommalacca (E 904) come agente di rivestimento degli alimenti a fini medici speciali sotto forma di compresse, anche ricoperte.
- (9) Poiché la gommalacca contenente cera non è utilizzata come additivo alimentare e non erano disponibili dati che ne confermassero la sicurezza, è opportuno eliminare le informazioni relative alla gommalacca contenente cera dalle specifiche della gommalacca (E 904).
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1333/2008 e (UE) n. 231/2012.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

⁴ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti (FAF), (2024). "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>.

Articolo 2

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN