

Bruxelas, 10 de outubro de 2025
(OR. en)

13860/25

DENLEG 51
FOOD 84
SAN 617

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	9 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D(2025) 109574
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de goma-laca (E 904) em alimentos destinados a fins medicinais específicos sob a forma de comprimidos e drageias

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D(2025) 109574.

Anexo: D(2025) 109574



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de goma-laca (E 904) em alimentos destinados a fins medicinais específicos sob a forma de comprimidos e drageias

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão no que diz respeito à utilização de goma-laca (E 904) em alimentos destinados a fins medicinais específicos sob a forma de comprimidos e drageias

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares¹, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares², nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão³ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Essas listas podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (4) Nos termos do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a goma-laca (E 904) está autorizada para utilização como aditivo alimentar em várias categorias de géneros alimentícios.
- (5) Em 25 de outubro de 2018, foi apresentado à Comissão um pedido de autorização da utilização de goma-laca (E 904) como agente de revestimento na categoria de géneros alimentícios 13.2 «Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 (exceto produtos da categoria de géneros

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

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

³ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

alimentícios 13.1.5)», em alimentos sob a forma de comprimidos e drageias. O pedido foi subsequentemente comunicado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

- (6) A goma-laca (E 904) utilizada como agente de revestimento fornece um revestimento protetor em alimentos destinados a fins medicinais específicos sob a forma de comprimidos e drageias. Mais especificamente, a goma-laca (E 904), quando aplicada na superfície externa dos comprimidos, impede que se desintegram antes de chegar ao intestino, o que garante que os ingredientes ativos dos comprimidos são fornecidos de forma adequada.
- (7) Em 1 de agosto de 2024, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer científico sobre a reavaliação da goma-laca (E 904) como aditivo alimentar e o novo pedido de extensão da utilização de goma-laca (E 904) em alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos⁴. A Autoridade determinou uma DDA de 4 mg/kg de peso corporal por dia de goma-laca isenta de ceras (E 904) produzida por descoloração física e observou que, em vários grupos etários, a DDA foi excedida no percentil 95 de exposição. No entanto, tendo em conta que foi excedida a um nível baixo e que tanto a estimativa de exposição como a avaliação toxicológica da goma-laca são conservadoras, a Autoridade considerou que, neste caso, o facto de a DDA ser excedida não seria indicativo de uma preocupação em termos de segurança. Além disso, a Autoridade recomendou a supressão das informações sobre a goma-laca que contém ceras das especificações, uma vez que esta não é utilizada como aditivo alimentar e não estavam disponíveis dados que confirmassem a sua segurança. A Autoridade recomendou igualmente a recolha de dados sobre a identidade e os níveis de impurezas organocloradas na E 904, a fim de reconsiderar a DDA temporária para a goma-laca produzida por branqueamento químico, de rever a definição do aditivo alimentar, de distinguir as especificações para a goma-laca obtida por branqueamento químico e descoloração física, de reduzir os limites máximos para o chumbo e de considerar a introdução de limites para outros elementos tóxicos potencialmente presentes na goma-laca.
- (8) Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização de goma-laca (E 904) como agente de revestimento em alimentos destinados a fins medicinais específicos sob a forma de comprimidos e drageias.
- (9) Uma vez que a goma-laca que contém ceras não é utilizada como aditivo alimentar e que não estavam disponíveis dados que confirmassem a sua segurança, é adequado suprimir as informações sobre a goma-laca que contém ceras das especificações para goma-laca (E 904).
- (10) Os Regulamentos (CE) n.º 1333/2008 e (UE) n.º 231/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁴ Painel dos Aditivos Alimentares e dos Aromatizantes da EFSA, «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*, vol. 22, n.º 8, artigo e8897, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8897>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN