



REGOLAMENTO (UE) 2026/189 DELLA COMMISSIONE

del 28 gennaio 2026

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 alimentari ⁽¹⁾, 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 alimentari ⁽²⁾, 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 Commissione ⁽³⁾ 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ (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. 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.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>.

⁽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>).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- (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 speciali ⁽³⁾. 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.

Articolo 2

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

⁽³⁾ 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 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 28 gennaio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nell'allegato II, parte E, del regolamento (CE) n. 1333/2008, 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)», tra le voci relative agli additivi alimentari E 491-495 «Esteri di sorbitano» ed E 950 «Acesulfame K» è inserita la voce seguente:

	«E 904	Gomma- lacca	46 000		Solo sotto forma di compresse, anche ricoperte»
--	--------	-----------------	--------	--	---

ALLEGATO II

Nell'allegato, la voce «E 904 Gommalacca» è così modificata:

- 1) la specifica «Definizione» è sostituita dalla seguente:

«Definizione	La gommalacca è lacca purificata e sbiancata, ottenuta dalla secrezione resinosa dell'insetto <i>Laccifer (Tachardia) lacca</i> Kerr (fam. <i>Coccidae</i>). La cera è rimossa per filtrazione.»
--------------	---

- 2) la specifica «Descrizione» è sostituita dalla seguente:

«Descrizione	Gommalacca sbiancata senza cera: resina granulare amorfa il cui colore varia tra il biancastro e il giallo chiaro»
--------------	--

- 3) la specifica «Cera» è sostituita dalla seguente:

«Cera	non più dello 0,2 %»
-------	----------------------