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).