

Bruxelles, den 23. oktober 2025
(OR. en)

14424/25

DENLEG 56
FOOD 94
SAN 666

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	22. oktober 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	D(2025) 109614
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår opførelse af 3-[3-(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)ureido]smørsyreethylester på EU-listen over aromaer og berigtigelse af visse CAS-numre

Hermed følger til delegationerne dokument D(2025) 109614.

Bilag: D(2025) 109614



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2025/951
(POOL/E2/2025/951/951 EN.docx)
D109614/02
[...] (2025) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

**om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008
for så vidt angår opførelse af 3-[3-(2-isopropyl-5-
methylcyclohexyl)ureido]smørsyreethylester på EU-listen over aromaer og berigtigelse
af visse CAS-numre**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 for så vidt angår opførelse af 3-[3-(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)ureido]smørsyreethylester på EU-listen over aromaer og berigtigelse af visse CAS-numre

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF¹, særlig artikel 11, stk. 3,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer², særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 indeholder en EU-liste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer, og disses anvendelsesbetingelser.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012³ blev EU-listen over aromastoffer vedtaget og indsat i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008.
- (3) Listen kan opdateres i overensstemmelse med den fælles procedure, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning, der er indgivet af en medlemsstat eller en interesseret part.
- (4) Der blev den 16. marts 2020 indgivet en ansøgning til Kommissionen om godkendelse af 3-[3-(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)ureido]smørsyreethylester (FL-nr. 16.136) som aromastof til anvendelse i forskellige fødevarer, der henhører under en række fødevarekategorier, der er opført på EU-listen over aromaer og udgangsmaterialer. Ansøgningen blev meddelt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") med henblik på en udtalelse. Kommissionen har også givet

¹ EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

² EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 872/2012 af 1. oktober 2012 om vedtagelse af listen over aromastoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96, om indsættelse af listen i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 1565/2000 og Kommissionens afgørelse 1999/217/EF (EUT L 267 af 2.10.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

medlemsstaterne adgang til ansøgningen i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

- (5) I sin udtalelse, der blev vedtaget den 16. december 2024⁴, evaluerede autoriteten sikkerheden ved 3-[3-(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)ureido]smørsyreethylester (FL-nr. 16.136), når det anvendes som aromastof, og konkluderede, at en sådan anvendelse under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.
- (6) På baggrund af autoritetens udtalelse, og eftersom anvendelsen af 3-[3-(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)ureido]smørsyreethylester (FL No. 16.136) som aromastof ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder under de angivne anvendelsesbetingelser, og det ikke forventes at vildlede forbrugerne, bør en sådan anvendelse godkendes.
- (7) Derudover er Chemical Abstracts Service-registreringsnumrene (CAS-numrene), der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 for aromastofferne med FL-nr. 08.017, 08.127, 16.041 og 16.132, forkerte og bør berigtiges.
- (8) Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 bør derfor ændres og berigtiges, således at 3-[3-(2-isopropyl-5-methylcyclohexyl)ureido]smørsyreethylester (FL-nr. 16.136) opføres på EU-listen over aromaer, og at CAS-numrene for aromastofferne FL-nr. 08.017, 08.127, 16.041 og 16.132 berigtiges.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag I til forordning (EF) nr. 1334/2008 berigtiges som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

⁴ EFSA Journal 2025;23:e9201, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9201>.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand