



Βρυξέλλες, 23 Οκτωβρίου 2025
(OR. en)

14424/25

DENLEG 56
FOOD 94
SAN 666

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	22 Οκτωβρίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D109614/2025
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την καταχώριση του αιθυλεστέρα του 3-[3-(2-ισοπροπυλο-5-μεθυλοκυκλοεξυλο)-ουρεΐδο]-βουτυρικού οξέος στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και τη διόρθωση ορισμένων αριθμών CAS

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D109614/2025.

σνημμ.: D109614/2025



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την καταχώριση του
αιθυλεστέρα του 3-[3-(2-ισοπροπυλο-5-μεθυλοκυκλοεξυλο)-ουρεΐδο]-βουτυρικού οξέος
στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και τη διόρθωση ορισμένων αριθμών CAS**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την καταχώριση του αιθυλεστέρα του 3-[3-(2-ισοπροπυλο-5-μεθυλοκυκλοεξυλο)-ουρεΐδο]-βουτυρικού οξέος στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και τη διόρθωση ορισμένων αριθμών CAS

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ¹, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων², και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός και επί τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής³ εγκρίθηκε ο κατάλογος των αρτυματικών υλών και εισήχθη ο εν λόγω κατάλογος στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.
- (3) Η επικαιροποίηση του καταλόγου αυτού μπορεί να γίνεται σύμφωνα με την κοινή διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε ύστερα από πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.
- (4) Στις 16 Μαρτίου 2020 υποβλήθηκε στην Επιτροπή αίτηση για την έγκριση του αιθυλεστέρα του 3-[3-(2-ισοπροπυλο-5-μεθυλοκυκλοεξυλο)-ουρεΐδο]-βουτυρικού

¹ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

² ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

οξέος (αριθ. FL 16.136) ως αρτυματικής ύλης προς χρήση σε διάφορα τρόφιμα που εμπίπτουν σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων οι οποίες αναφέρονται στον ενωσιακό κατάλογο αρτυματικών υλών και πρώτων υλών. Η αίτηση κοινοποιήθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) προς γνωμοδότηση. Επίσης, η Επιτροπή κοινοποίησε την αίτηση στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

- (5) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 16 Δεκεμβρίου 2024⁴, η Αρχή αξιολόγησε την ασφάλεια του αιθυλεστέρα του 3-[3-(2-ισοπροπυλο-5-μεθυλοκυκλοεξυλο)-ουρεΐδο]-βουτυρικού οξέος (αριθ. FL 16.136) όταν χρησιμοποιείται ως αρτυματική ύλη και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω χρήση υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια.
- (6) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής και δεδομένου ότι η χρήση του αιθυλεστέρα του 3-[3-(2-ισοπροπυλο-5-μεθυλοκυκλοεξυλο)-ουρεΐδο]-βουτυρικού οξέος (αριθ. FL 16.136) ως αρτυματικής ύλης δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια υπό τους συγκεκριμένους όρους χρήσης και δεν αναμένεται να παραπλανήσει τον καταναλωτή, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση αυτή.
- (7) Επιπλέον, οι αριθμοί μητρώου της Chemical Abstracts Service (αριθ. CAS) που παρατίθενται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 για τις αρτυματικές ύλες με αριθ. FL 08.017, 08.127, 16.041 και 16.132 είναι εσφαλμένοι και θα πρέπει να διορθωθούν.
- (8) Ως εκ τούτου, το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί και να διορθωθεί αναλόγως, ώστε να συμπεριλάβει τον αιθυλεστέρα του 3-[3-(2-ισοπροπυλο-5-μεθυλοκυκλοεξυλο)-ουρεΐδο]-βουτυρικού οξέος (αριθ. FL 16.136) στον ενωσιακό κατάλογο αρτυμάτων και να διορθώσει τους αριθμούς CAS για τις αρτυματικές ύλες αριθ. FL 08.017, 08.127, 16.041 και 16.132.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 διορθώνεται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN