

Bruselas, 23 de octubre de 2025
(OR. en)

14424/25

DENLEG 56
FOOD 94
SAN 666

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	22 de octubre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D109614/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la inclusión del 3-[3-(2-isopropil-5-metilciclohexil)ureido]butirato de etilo en la lista de la Unión de aromas y se corrigen determinados números CAS

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D109614/02.

Adj.: D109614/02



COMISIÓN
EUROPEA

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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la inclusión del 3-[3-(2-isopropil-5-metilciclohexil)ureido]butirato de etilo en la lista de la Unión de aromas y se corrigen determinados números CAS

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la inclusión del 3-[3-(2-isopropil-5-metilciclohexil)ureido]butirato de etilo en la lista de la Unión de aromas y se corrigen determinados números CAS

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE¹, y en particular su artículo 11, apartado 3,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios², y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se establece una lista de la Unión de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012³, la Comisión adoptó la lista de la Unión de sustancias aromatizantes y la incluyó en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Esa lista puede actualizarse con arreglo al procedimiento común previsto en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada.
- (4) El 16 de marzo de 2020 se presentó a la Comisión una solicitud de autorización del 3-[3-(2-isopropil-5-metilciclohexil)ureido]butirato de etilo (n.º FL 16.136) como sustancia aromatizante para su uso en diversos alimentos pertenecientes a varias categorías de alimentos contempladas en la lista de la Unión de aromas y materiales de

¹ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

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

³ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) n.º 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión (DO L 267 de 2.10.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

base. La solicitud se transmitió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») a fin de que esta emitiera el dictamen correspondiente. Asimismo, la Comisión permitió el acceso de los Estados miembros a la solicitud, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.

- (5) En su dictamen adoptado el 16 de diciembre de 2024⁴, la Autoridad evaluó la seguridad del 3-[3-(2-isopropil-5-metilciclohexil)ureido]butirato de etilo (n.º FL 16.136) cuando se utiliza como sustancia aromatizante y llegó a la conclusión de que dicho uso, en las condiciones y niveles de uso propuestos, no plantea ningún problema de seguridad.
- (6) A la luz del dictamen de la Autoridad, dado que el uso del 3-[3-(2-isopropil-5-metilciclohexil)ureido]butirato de etilo (n.º FL 16.136) como sustancia aromatizante no plantea problemas de seguridad en las condiciones de uso especificadas, y no se prevé que pueda inducir a engaño al consumidor, es conveniente autorizar dicho uso.
- (7) Además, los números de registro del Chemical Abstracts Service (números CAS) que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 para las sustancias aromatizantes n.º FL 08.017, 08.127, 16.041 y 16.132 son incorrectos y deben corregirse.
- (8) Procede, por tanto, modificar y corregir el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 para incluir el 3-[3-(2-isopropil-5-metilciclohexil)ureido]butirato de etilo (n.º FL 16.136) en la lista de la Unión de aromas y corregir los números CAS de las sustancias aromatizantes n.º FL 08.017, 08.127, 16.041 y 16.132.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 1334/2008 se corrige de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN