

**Bruxelles, 23 ottobre 2025
(OR. en)**

14424/25

**DENLEG 56
FOOD 94
SAN 666**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	22 ottobre 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	D(2025) 109614
----------------	----------------

Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione dell'etil estere dell'acido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-cicloesil)-ureido]-butirrico nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e che rettifica alcuni numeri CAS
----------	---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 109614.

All.: D(2025) 109614



COMMISSIONE
EUROPEA

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione dell'etil estere dell'acido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-cicloesil)-ureido]-butirrico nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e che rettifica alcuni numeri CAS

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'inclusione dell'etil estere dell'acido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-cicloesil)-ureido]-butirrico nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e che rettifica alcuni numeri CAS

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE¹, in particolare l'articolo 11, paragrafo 3,

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 alimentari², in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce un elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti e ne specifica le condizioni d'uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione³ ha adottato l'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) Tale elenco può essere aggiornato, in conformità alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (4) Il 16 marzo 2020 è stata presentata alla Commissione una domanda di autorizzazione dell'uso dell'etil estere dell'acido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-cicloesil)-ureido]-butirrico (n. FL 16.136) come sostanza aromatizzante in vari alimenti che rientrano in una serie di categorie alimentari di cui all'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e dei

¹ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj>.

² GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1331/oj>.

³ Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GU L 267 del 2.10.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

materiali di base. La domanda è stata notificata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") per un parere. La Commissione ha inoltre reso la domanda accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.

- (5) Nel parere adottato il 16 dicembre 2024⁴ l'Autorità ha valutato la sicurezza dell'etil estere dell'acido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-cicloesil)-ureido]-butirrico (n. FL 16.136) utilizzato come sostanza aromatizzante e ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, tale uso non desta preoccupazioni in materia di sicurezza.
- (6) Alla luce del parere dell'Autorità, poiché l'uso dell'etil estere dell'acido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-cicloesil)-ureido]-butirrico (n. FL 16.136) come sostanza aromatizzante non desta preoccupazioni in materia di sicurezza alle condizioni d'uso specificate e non si prevede che possa indurre in errore il consumatore, è opportuno autorizzare tale uso.
- (7) Inoltre i numeri di registro del *Chemical Abstracts Service* (numeri CAS) elencati nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 per le sostanze aromatizzanti n. FL 08.017, 08.127, 16.041 e 16.132 sono errati e dovrebbero essere rettificati.
- (8) L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 dovrebbe pertanto essere modificato e rettificato di conseguenza per includere l'etil estere dell'acido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-cicloesil)-ureido]-butirrico (n. FL 16.136) nell'elenco dell'Unione delle sostanze aromatizzanti e per correggere i numeri CAS relativi alle sostanze aromatizzanti n. FL 08.017, 08.127, 16.041 e 16.132.
- (9) 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 I del regolamento (CE) n. 1334/2008 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 è rettificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

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.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN