

Bruxelas, 23 de outubro de 2025
(OR. en)

14424/25

DENLEG 56
FOOD 94
SAN 666

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	22 de outubro de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D(2025)109614
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à inclusão do éster etílico do ácido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-ciclo-hexil)-ureido]-butírico na lista da União de aromas e que retifica determinados números CAS

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D(2025)109614.

Anexo: D(2025)109614



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à inclusão do éster etílico do ácido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-ciclo-hexil)-ureido]-butírico na lista da União de aromas e que retifica determinados números CAS

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à inclusão do éster etílico do ácido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-ciclo-hexil)-ureido]-butírico na lista da União de aromas e que retifica determinados números CAS

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE¹, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares², nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 estabelece uma lista da União de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão³ adotou a lista da União de substâncias aromatizantes e incluiu essa lista no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) Essa lista pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum referido no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido apresentado por um Estado-Membro ou por uma parte interessada.
- (4) Em 16 de março de 2020, foi apresentado à Comissão um pedido de autorização do éster etílico do ácido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-ciclo-hexil)-ureido]-butírico (n.º FL 16.136) como substância aromatizante a utilizar em vários géneros alimentícios classificados em

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

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

³ Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, que adota a lista das substâncias aromatizantes prevista no Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, inclui essa lista no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 1565/2000 e a Decisão 1999/217/CE (JO L 267 de 2.10.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/872/oj).

várias categorias de géneros alimentícios referidas na lista da União de aromas e materiais de base. O pedido foi notificado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») com vista a obter o seu parecer. A Comissão também disponibilizou o pedido aos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.

- (5) No seu parecer, adotado em 16 de dezembro de 2024⁴, a Autoridade avaliou a segurança de éster etílico do ácido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-ciclo-hexil)-ureido]-butírico (n.º FL 16.136) quando utilizado como substância aromatizante e concluiu que essa utilização não suscita preocupações de segurança nas condições de utilização propostas.
- (6) Tendo em conta o parecer da Autoridade, uma vez que a utilização de éster etílico do ácido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-ciclo-hexil)-ureido]-butírico (n.º FL 16.136) como substância aromatizante não suscita preocupações de segurança nas condições de utilização especificadas e dado que não se prevê que induza o consumidor em erro, é adequado autorizar a sua utilização.
- (7) Além disso, os números de registo do *Chemical Abstracts Service* (números CAS) constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 para as substâncias aromatizantes n.ºs FL 08.017, 08.127, 16.041 e 16.132 estão incorretos e devem ser retificados.
- (8) Por conseguinte, o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 deve ser alterado e retificado em conformidade, para incluir o éster etílico do ácido 3-[3-(2-isopropil-5-metil-ciclo-hexil)-ureido]-butírico (n.º FL 16.136) na lista da União de aromas e corrigir os números CAS das substâncias aromatizantes n.ºs FL 08.017, 08.127, 16.041 e 16.132.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 é retificado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN