2024/2079

1.8.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2079

ze dne 31. července 2024,

kterým se zamítá obnovení povolení přípravku SmokEz C-10 (SF-005) jako primárního produktu kouřového aromatu

(oznámeno pod číslem C(2024) 3705)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatech používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 2065/2003 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděna pouze kouřová aromata uvedená na seznamu vypracovaném na úrovni Unie pro povolené primární produkty kouřových aromat (dále jen „seznam Unie“).

(2) Uvedený seznam Unie byl stanoven prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1321/2013 ([2]). Přípravek SmokEz C-10 (SF-005) byl na uvedený seznam zařazen s datem skončení platnosti povolení dne 1. ledna 2024.

(3) Dopisem ze dne 27. června 2022 informovala společnost Kerry Inc. Komisi, že nabyla aktiva společnosti Red Arrow Products Company LLC a že nyní vlastní práva na přípravek SmokEz C-10 (SF-005).

(4) Dne 30. června 2022 podala společnost Kerry Inc. žádost o obnovení povolení přípravku Zesti SmokEz C-10 (SF-005) jako primárního produktu kouřového aromatu.

(5) Dne 28. září 2023 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k bezpečnosti přípravku SmokEz C-10 (SF-005) ([3]).

(6) Ve svém vědeckém stanovisku úřad konstatoval, že přípravek SmokEz C-10 (SF-005) obsahuje látky furan-2(5*H*)-on a benzen-1,2-diol, a dospěl k závěru, že byla při perorálním podání *in vivo* zjištěna obava ohledně genotoxicity uvedených látek. V souladu s prohlášením úřadu o posouzení genotoxicity chemických směsí ([4]) a vzhledem k tomu, že odhady expozice pro uvedené dvě složky převyšují toxikologicky významnou prahovou hodnotu (TTC) ve výši 0,0025 µg/kg tělesné hmotnosti za den pro DNA reaktivní mutageny a/nebo karcinogeny, dospěl úřad k závěru, že přípravek SmokEz C-10 (SF-005) vzbuzuje obavy, pokud jde o genotoxicitu. Úřad dále dospěl k závěru, že dalších pět složek přípravku SmokEz C-10 (SF-005) a jeho neidentifikovaná část vzbuzují potenciální obavy z genotoxicity.

(7) Podle článku 4 nařízení (ES) č. 2065/2003 se kouřové aroma smí povolit a uvést na trh, pouze pokud nepředstavuje riziko pro lidské zdraví. Je proto vhodné zamítnout obnovení povolení přípravku SmokEz C-10 (SF-005) jako primárního produktu kouřového aromatu.

([1]) Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1321/2013 ze dne 10. prosince 2013, kterým se na úrovni Unie stanoví seznam primárních produktů kouřových aromat povolených pro použití jako takové v potravinách nebo na jejich povrchu a/nebo k výrobě sekundárních kouřových aromat (Úř. věst. L 333, 12.12.2013, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).
([3]) EFSA (2023). Scientific opinion on the renewal of the authorisation of SmokEz C-10 (SF-005) as a smoke flavouring Primary Product. EFSA Journal, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8367.
([4]) EFSA (2019). EFSA Journal 2019;17(1):5519, s. 11. pp.https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(8) Aby však provozovatelé potravinářských podniků mohli používat přípravek SmokEz C-10 (SF-005) jako primární produkt kouřového aromatu pro výrobu potravin, které mají být uváděny na trh do 1. července 2029, jak je stanoveno v prováděcím nařízení Komise (EU) 2024/2067 ([5]), mělo by být povoleno uvádět na trh přípravek SmokEz C-10 (SF-005) do uvedeného data.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Obnovení povolení přípravku SmokEz C-10 (SF-005) jako primárního produktu kouřového aromatu se zamítá.

Článek 2

SmokEz C-10 (SF-005) může být nadále uváděn na trh do 1. července 2029.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Milington Road, Beloit, WI 53511, Spojené státy americké.

V Bruselu dne 31. července 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2067 ze dne 31. července 2024, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 1321/2013, pokud jde o odstranění položek SF-001 až SF-010 ze seznamu primárních produktů kouřových aromat povolených na úrovni Unie (Úř. věst. L, 2024/2067, 1.8.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).