2024/2079

1.8.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2079

af 31. juli 2024

om afslag på forlængelse af godkendelsen af SmokEz C-10 (SF-005) som røgaromaprimærprodukt

(meddelt under nummer C(2024) 3705)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer ([1]), særlig artikel 12, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 2065/2003 må kun røgaromaer, der er opført på EU-listen over godkendte røgaromaprimærprodukter (»EU-listen«), markedsføres i Unionen.

(2) EU-listen blev opstillet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 ([2]). SmokEz C-10 (SF-005) blev opført på denne liste med udløbsdato for godkendelsen den 1. januar 2024.

(3) Ved brev af 27. juni 2022 meddelte Kerry Inc. Kommissionen, at virksomheden havde erhvervet aktiverne i Red Arrow Products Company LLC, og at den nu ejer rettighederne til SmokEz C-10 (SF-005).

(4) Den 30. juni 2022 indgav virksomheden Kerry Inc. en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af SmokEz C-10 (SF-005) som røgaromaprimærprodukt.

(5) Den 28. september 2023 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved SmokEz C-10 (SF-005) ([3]).

(6) Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse, at SmokEz C-10 (SF-005) indeholder stofferne furan-2(5H)-on og benzen-1,2-diol, og konkluderede, at der in vivo blev konstateret en betænkelighed for genotoksicitet for disse stoffer ved oral indgift. I overensstemmelse med autoritetens erklæring om genotoksicitetsvurderingen af kemiske blandinger ([4]), og i betragtning af at den anslåede eksponering for disse to komponenter ligger over tærsklen for toksikologisk betænkelighed på 0,0025 µg/kg legemsvægt pr. dag for DNA-reaktive mutagener og/eller kræftfremkaldende stoffer, konkluderede autoriteten, at SmokEz C-10 (SF-005) giver anledning til betænkelighed med hensyn til genotoksicitet. Autoriteten konkluderede endvidere, at yderligere fem komponenter i SmokEz C-10 (SF-005) og den uidentificerede del heraf giver anledning til en mulig betænkelighed for genotoksicitet.

(7) I henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 2065/2003 må kun røgaromaer, der ikke indebærer risici for menneskers sundhed, godkendes og markedsføres. Der bør derfor gives afslag på forlængelse af godkendelsen af SmokEz C-10 (SF-005) som røgaromaprimærprodukt.

([1]) EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 af 10. december 2013 om EU-listen over godkendte røgaromaprimærprodukter til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgaromaer (EUT L 333 af 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, 11 sider. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(8) For at gøre det muligt for fødevarevirksomhedsledere at anvende SmokEz C-10 (SF-005) som røgaromaprimærprodukt til fremstilling af fødevarer, der skal markedsføres indtil den 1. juli 2029, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2067 ([5]), bør SmokEz C-10 (SF-005) dog kunne markedsføres indtil denne dato.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der gives afslag på forlængelse af godkendelsen af SmokEz C-10 (SF-005) som røgaromaprimærprodukt.

Artikel 2

SmokEz C-10 (SF-005) kan fortsat markedsføres indtil den 1. juli 2029.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Millington Road, Beloit, WI 53511, USA.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2067 af 31. juli 2024 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 for så vidt angår sletning af oplysningerne SF-001 til SF-010 fra EU-listen over godkendte røgaromaprimærprodukter (EUT L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).