Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2079

1.8.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/2079 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2024

για την άρνηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος SmokEz C-10 (SF-005) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 3705]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 προβλέπει ότι μόνο αρτύματα καπνιστών τροφίμων που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος) μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Ο ενωσιακός κατάλογος καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 της Επιτροπής ([2]). Το προϊόν SmokEz C-10 (SF-005) συμπεριλήφθηκε στον εν λόγω κατάλογο με ημερομηνία λήξης της άδειας την 1η Ιανουαρίου 2024.

(3) Με επιστολή της 27ης Ιουνίου 2022, η εταιρεία Kerry Inc. ενημέρωσε την Επιτροπή ότι είχε αποκτήσει τα στοιχεία ενεργητικού της εταιρείας Red Arrow Products Company LLC και ότι κατέχει πλέον τα δικαιώματα για το προϊόν SmokEz C-10 (SF-005).

(4) Στις 30 Ιουνίου 2022 η εταιρεία Kerry Inc. υπέβαλε αίτηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος SmokEz C-10 (SF-005) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων.

(5) Στις 28 Σεπτεμβρίου 2023 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε την επιστημονική γνώμη της σχετικά με την ασφάλεια του SmokEz C-10 (SF-005) ([3]).

(6) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε ότι το SmokEz C-10 (SF-005) περιέχει τις ουσίες φουραν-2(5H)-όνη και βενζολο-1,2-διόλη και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι εγείρονται ανησυχίες ως προς τη γονιδιοτοξικότητα των εν λόγω ουσιών in vivo μετά από χορήγηση από του στόματος. Σύμφωνα με τη δήλωση της Αρχής σχετικά με την αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας των χημικών μειγμάτων ([4]) και δεδομένου ότι οι εκτιμήσεις έκθεσης για τα εν λόγω δύο συστατικά υπερβαίνουν το όριο τοξικολογικής ανησυχίας (TTC) των 0,0025 μg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για τους μεταλλαξιογόνους και/ή καρκινογόνους παράγοντες που αντιδρούν με το DNA, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το SmokEz C-10 (SF-005) εγείρει ανησυχίες όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι άλλα πέντε συστατικά στο SmokEz C-10 (SF-005) και το μη ταυτοποιημένο μέρος του εγείρουν δυνητική ανησυχία ως προς τη γονιδιοτοξικότητα.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, χορηγείται άδεια και επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά μόνο σε αρτύματα καπνιστών τροφίμων που δεν παρουσιάζουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να απορριφθεί η αίτηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος SmokEz C-10 (SF-005) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων.

([1]) ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται, ως έχουν, μέσα ή πάνω σε τρόφιμα και/ή για την παρασκευή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων (ΕΕ L 333 της 12.12.2013, σ. 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 [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ανανέωση της άδειας του προϊόντος SmokEz C-10 (SF-005) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων]. *EFSA Journal* 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8367.

([4]) EFSA (2019). *EFSA Journal* 2019·17(1):5519, 11 σελ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(8) Ωστόσο, προκειμένου οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων να μπορούν να χρησιμοποιούν το SmokEz C-10 (SF-005) ως πρωτογενές προϊόν για αρτύματα καπνιστών τροφίμων για την παραγωγή τροφίμων που θα διατεθούν στην αγορά έως την 1η Ιουλίου 2029, όπως προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/2067 της Επιτροπής ([5]), θα πρέπει να επιτραπεί η διάθεση του SmokEz C-10 (SF-005) στην αγορά έως την εν λόγω ημερομηνία.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η αίτηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος SmokEz C-10 (SF-005) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων απορρίπτεται.

Άρθρο 2

Επιτρέπεται να συνεχιστεί η διάθεση του προϊόντος SmokEz C-10 (SF-005) στην αγορά έως την 1η Ιουλίου 2029.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Kerry Inc, Global Technology and Innovation Centre, 3400 Millington Road, Beloit, WI 53511, Ηνωμένες Πολιτείες.

Βρυξέλλες, 31 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2067 της Επιτροπής, της 31ης Ιουλίου 2024, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 όσον αφορά τη διαγραφή των καταχωρίσεων SF-001 έως SF-010 από τον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων (ΕΕ L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).