2024/2079

1.8.2024

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2079,**

**31. juuli 2024,**

**millega keeldutakse pikendamast suitsutuspreparaadi-esmatoote SmokEz C-10 (SF-005) loa kehtivust**

*(teatavaks tehtud numbri C(2024) 3705 all)*

**(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 2065/2003 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult suitsutuspreparaate, mis on kantud liidu lubatud suitsutuspreparaatide-esmatoodete loetellu (edaspidi „liidu loetelu“).

(2) Liidu loetelu on kehtestatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1321/2013 ([2]). SmokEz C-10 (SF-005) lisati sellesse loetellu loaga, mille kehtivusaeg lõppes 1. jaanuaril 2024.

(3) Ettevõtja Kerry Inc. teatas 27. juuni 2022. aasta kirjas komisjonile, et ta oli omandanud ettevõtja Red Arrow Products Company LLC varad ning tal on seega SmokEz C-10 (SF-005) seotud õigused.

(4) 30. juunil 2022 esitas äriühing Kerry Inc taotluse pikendada suitsutuspreparaadi-esmatoote SmokEz C-10 (SF-005) loa kehtivust.

(5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) võttis 28. septembril 2023 vastu teadusliku arvamuse SmokEz C-10 (SF-005) ohutuse kohta ([3]).

(6) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet, et SmokEz C-10 (SF-005) sisaldab ühendeid furaan-2(5*H*)-ooni ja benseen-1,2-diooli, ning jõudis järeldusele, et nende ainete puhul on *in vivo* kindlaks tehtud, et suukaudse manustamise korral võivad need olla genotoksilised. Kooskõlas toiduohutusameti avaldusega keemiliste segude genotoksilisuse hindamise kohta ([4]) ning võttes arvesse, et hinnanguline kokkupuude nende kahe koostisosaga ületab DNA-reaktiivsete mutageenide ja/või kantserogeenide toksikoloogilise ohutuskünnise 0,0025 µg kehamassi kilogrammi kohta päevas, jõudis toiduohutusamet järeldusele, et SmokEz C-10 (SF-005) võib olla genotoksiline. Peale selle leidis toiduohutusamet, et SmokEz C-10 (SF-005) ülejäänud viis koostisosa ja toote identifitseerimata osa võivad olla genotoksilised.

(7) Määruse (EÜ) nr 2065/2003 artikli 4 kohaselt võib kasutamiseks lubada ja turule lasta ainult selliseid suitsutuspreparaate, mis ei ohusta inimeste tervist. Seetõttu on asjakohane keelduda suitsutuspreparaadi-esmatoote SmokEz C-10 (SF-005) loa kehtivuse pikendamisest.

([1]) ELT L 309, 26.11.2003, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Komisjoni 10. detsembri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1321/2013, millega kehtestatakse loetelu lubatud suitsutuspreparaatidest-esmatoodetest, mida kasutatakse sellisel kujul toidus või selle pinnal ja/või esmatoodetest saadud suitsutuspreparaatide valmistamiseks (ELT L 333, 12.12.2013, lk 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).
([3]) Euroopa Toiduohutusamet, 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]) Euroopa Toiduohutusamet, 2019, EFSA Journal 2019; 17(1):5519, 11 lk https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(8) Selleks et toidukäitlejad saaksid kasutada suitsutuspreparaati-esmatoodet SmokEz C-10 (SF-005) kuni 1. juulini 2029 turule lastava toidu tootmisel, nagu on sätestatud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2024/2067, ([5]) tuleks lubada SmokEz C-10 (SF-005) kuni nimetatud kuupäevani turule lasta.

(9) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Suitsutuspreparaadi-esmatoote SmokEz C-10 (SF-005) loa kehtivust ei pikendata.

*Artikkel 2*

SmokEz C-10 (SF-005) võib jätkuvalt turule lasta kuni 1. juulini 2029.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Kerry Inc, Global Technology and Innovation Centre, 3400 Millington Road, Beloit, WI 53511, Ameerika Ühendriigid.

Brüssel, 31. juuli 2024

*Komisjoni nimel*
*komisjoni liige*
Stella KYRIAKIDES

([5]) Komisjoni 31. juuli 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/2067, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 1321/2013 seoses kannete SF-001 kuni SF-010 väljajätmisega liidu lubatud suitsutuspreparaatide-esmatoodete loetelust (ELT L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).