2024/2079

1.8.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/2079

od 31. srpnja 2024.

o odbijanju produljenja odobrenja za SmokEz C-10 (SF-005) kao primarnog proizvoda aroma dima

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 3705)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o aromama dima koje se uporabljuju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 2065/2003 predviđeno je da se na tržište u Uniji mogu stavljati samo arome dima uvrštene na Unijin popis odobrenih primarnih proizvoda aroma dima („Unijin popis”).

(2) Unijin popis utvrđen je Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1321/2013 ([2]). SmokEz C-10 (SF-005) uvršten je na taj popis s datumom isteka odobrenja 1. siječnja 2024.

(3) Dopisom od 27. lipnja 2022. društvo Kerry Inc obavijestilo je Komisiju da je steklo imovinu društva Red Arrow Products Company LLC i da je sada vlasnik prava na SmokEz C-10 (SF-005).

(4) Društvo Kerry Inc podnijelo je 30. lipnja 2022. zahtjev za produljenje odobrenja za SmokEz C-10 (SF-005) kao primarnog proizvoda aroma dima.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) donijela je 28. rujna 2023. znanstveno mišljenje o sigurnosti proizvoda SmokEz C-10 (SF-005) ([3]).

(6) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela da SmokEz C-10 (SF-005) sadržava tvari furan-2(5H)-on i benzen-1,2-diol te je zaključila da je zabrinutost u pogledu genotoksičnosti tih tvari utvrđena *in vivo* nakon oralne primjene. U skladu s izjavom Agencije o procjeni genotoksičnosti kemijskih smjesa ([4]) i s obzirom na to da procjene izloženosti za ta dva sastojka premašuju prag toksikološkog rizika (TTC) od 0,0025 µg/kg tjelesne mase dnevno za mutagene i/ili karcinogene tvari koje reagiraju s DNK-om, Agencija je zaključila da SmokEz C-10 (SF-005) izaziva zabrinutost u pogledu genotoksičnosti. Nadalje, Agencija je zaključila da drugih pet sastojaka proizvoda SmokEz C-10 (SF-005) i njegov neidentificirani dio izazivaju moguću zabrinutost u pogledu genotoksičnosti.

(7) U skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 2065/2003 mogu se odobriti i stavljati na tržište samo arome dima koje ne predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi. Stoga je primjereno odbiti produljenje odobrenja za SmokEz C-10 (SF-005) kao primarnog proizvoda aroma dima.

([1]) SL L 309, 26.11.2003., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1321/2013 od 10. prosinca 2013. o utvrđivanju popisa odobrenih primarnih proizvoda aroma dima za uporabu kao takvih u ili na hrani i/ili za proizvodnju deriviranih aroma dima na razini Unije (SL L 333, 12.12.2013., str. 54., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).
([3]) EFSA (2023.). *Scientific opinion on the renewal of the autorisation 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 pp.https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(8) Međutim, kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućilo da upotrebljavaju SmokEz C-10 (SF-005) kao primarni proizvod aroma dima za proizvodnju hrane koja se stavlja na tržište do 1. srpnja 2029., kako je predviđeno Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/2067 ([5]), trebalo bi dopustiti stavljanje na tržište proizvoda SmokEz C-10 (SF-005) do tog datuma.

(9) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odbija se produljenje odobrenja za SmokEz C-10 (SF-005) kao primarnog proizvoda aroma dima.

Članak 2.

SmokEz C-10 (SF-005) može se nastaviti stavljati na tržište do 1. srpnja 2029.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu Kerry Inc, Global Technology and Innovation Centre, 3400 Milington Road, Beloit, WI 53511, Sjedinjene Američke Države.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. srpnja 2024.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2067 od 31. srpnja 2024. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 1321/2013 u pogledu brisanja unosa od SF-001 do SF-010 s Unijina popisa odobrenih primarnih proizvoda aroma dima (SL L 2024/2067, 1.8.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).