2024/2079

2024.8.1.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2079 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. július 31.)

a SmokEz C-10 (SF-005) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújításának elutasításáról

(az értesítés a C(2024) 3705. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról szóló, 2003. november 10-i 2065/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2065/2003/EK rendelet előírja, hogy csak azok a füstaromák hozhatók forgalomba az Unióban, amelyek szerepelnek az engedélyezett füstaroma elsődleges termékek uniós jegyzékében (a továbbiakban: uniós jegyzék).

(2) Az 1321/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) létrehozta az uniós jegyzéket. A SmokEz C-10 (SF-005) terméket felvették a jegyzékbe, és engedélyének lejárati határidejét 2024. január 1-jében határozták meg.

(3) 2022. június 27-én kelt levelében a Kerry Inc. tájékoztatta a Bizottságot, hogy a Red Arrow Products Company LLC eszközei az ő birtokába kerültek, így immár ő tulajdonolja a SmokEz C-10 (SF-005) termékhez fűződő jogokat.

(4) 2022. június 30-án a Kerry Inc. vállalat kérelmet nyújtott be a SmokEz C-10 (SF-005) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújítása iránt.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. szeptember 28-án elfogadta a SmokEz C-10 (SF-005) biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([3]).

(6) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte, hogy a SmokEz C-10 (SF-005) furán-2(5H)-ont és benzéne-1,2-diolt tartalmaz, és következtetésében megállapította, hogy *in vivo* szájon át történő bejuttatás esetén aggály merült fel ezen anyagok genotoxicitásával kapcsolatban. A Hatóságnak a keverékek genotoxicitási értékeléséről szóló nyilatkozatával ([4]) összhangban, valamint figyelembe véve, hogy az e két összetevőre vonatkozó expozíciós becslések meghaladják a DNS-re ható, reaktív mutagének és/vagy rákkeltő anyagok tekintetében meghatározott napi 0,0025 µg/testtömegkilogramm, toxikológiai szempontból aggályosnak minősülő határértéket, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a SmokEz C-10 (SF-005) kapcsán aggályok merülnek fel a genotoxicitás tekintetében. Ezenfelül a Hatóság következtetése szerint a SmokEz C-10 (SF-005) további öt összetevője és az anyag azonosítatlan része szintén aggályos lehet genotoxicitási szempontból.

(7) A 2065/2003/EK rendelet 4. cikke értelmében csak olyan füstaromák engedélyezhetők és hozhatók forgalomba, amelyek nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre. Ezért helyénvaló elutasítani a SmokEz C-10 (SF-005) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújítását.

([1]) HL L 309., 2003.11.26., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj

([2]) A Bizottság 1321/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. december 10.) az élelmiszerekben vagy azok felületén való felhasználásra, illetve származékos füstaromák előállítására szánt engedélyezett füstaroma elsődleges termékek uniós jegyzékének megállapításáról (HL L 333., 2013.12.12., 54. o., 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 (Tudományos szakvélemény a SmokEz C-10 (SF-005) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújításáról). EFSA Journal, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8367

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

(8) Annak érdekében azonban, hogy az élelmiszer-vállalkozók a 2029. július 1-jéig forgalomba hozandó élelmiszerek előállításához felhasználhassák a SmokEz C-10 (SF-005) füstaroma elsődleges terméket, amint azt az (EU) 2024/2067 bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) előírja, a SmokEz C-10 (SF-005) forgalomba hozatalát az említett időpontig engedélyezni kell.

(9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A SmokEz C-10 (SF-005) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújítását a Bizottság elutasítja.

2. cikk

A SmokEz C-10 (SF-005) 2029. július 1-jéig továbbra is forgalomba hozható.

3. cikk

E határozat címzettje a Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Millington Road, Beloit, WI 53511, Egyesült Államok.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 31-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

([5]) A Bizottság (EU) 2024/2067 végrehajtási rendelete (2024. július 31.) az 1321/2013/EU végrehajtási rendeletnek az engedélyezett füstaroma elsődleges termékek uniós jegyzékében szereplő SF-001–SF-010 bejegyzések törlése tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/2067, 2024.8.1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).