DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2079 DA COMISSÃO

de 31 de julho de 2024

que recusa a renovação da autorização de SmokEz C-10 (SF-005) como produto primário aromatizante de fumo

[notificada com o número C(2024) 3705]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 2065/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de novembro de 2003, relativo aos aromatizantes de fumo utilizados ou destinados a serem utilizados nos ou sobre os géneros alimentícios ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 2065/2003 determina que apenas os aromatizantes de fumo incluídos na lista da União dos produtos primários aromatizantes de fumo autorizados («lista da União») podem ser colocados no mercado da União.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União. O produto SmokEz C-10 (SF-005) foi incluído nessa lista com a data de termo da autorização em 1 de janeiro de 2024.

(3) Por carta de 27 de junho de 2022, a empresa Kerry Inc. informou a Comissão de que tinha adquirido os ativos da empresa Red Arrow Products Company LLC e que detém agora os direitos do produto SmokEz C-10 (SF-005).

(4) Em 30 de junho de 2022, a empresa Kerry Inc. apresentou um pedido de renovação da autorização de SmokEz C-10 (SF-005) como produto primário aromatizante de fumo.

(5) Em 28 de setembro de 2023, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer científico sobre a segurança de SmokEz C-10 (SF-005) ([3]).

(6) No seu parecer científico, a Autoridade observou que o produto SmokEz C-10 (SF-005) contém as substâncias furan-2(5*H*)-ona e benzeno-1,2-diol e concluiu que foi identificada uma preocupação quanto à genotoxicidade destas substâncias *in vivo* após administração oral. Em consonância com a declaração da Autoridade sobre a avaliação da genotoxicidade de misturas químicas ([4]) e tendo em conta que as estimativas de exposição para esses dois componentes são superiores ao limiar de toxicidade (TTC) de 0,0025 μg/kg de peso corporal por dia para agentes mutagénicos e/ou cancerígenos reativos ao ADN, a Autoridade concluiu que o SmokEz C-10 (SF-005) suscita preocupações no que diz respeito à genotoxicidade. Além disso, a Autoridade concluiu que outros cinco componentes do SmokEz C-10 (SF-005) e a parte não identificada deste produto suscitam uma potencial preocupação em termos de genotoxicidade.

(7) Nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 2065/2003, só podem ser autorizados e colocados no mercado aromatizantes de fumo que não apresentem riscos para a saúde humana. Por conseguinte, é adequado recusar a renovação da autorização de SmokEz C-10 (SF-005) como produto primário aromatizante de fumo.

([1]) JO L 309 de 26.11.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013 da Comissão, de 10 de dezembro de 2013, que estabelece a lista da União dos produtos primários aromatizantes de fumo autorizados para utilização como tal nos ou sobre géneros alimentícios e/ou para a produção de aromatizantes de fumo derivados (JO L 333 de 12.12.2013, p. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).
([3]) EFSA, «Scientific opinion on the renewal of the authorisation of SmokEz C-10 (SF-005) as a smoke flavouring Primary Product», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 11, 2023, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8367.
([4]) EFSA, *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 1, artigo 5519, 2019, 11 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(8) No entanto, a fim de permitir que os operadores das empresas do setor alimentar utilizem SmokEz C-10 (SF-005) como produto primário aromatizante de fumo para a produção de géneros alimentícios a colocar no mercado até 1 de julho de 2029, tal como previsto no Regulamento de Execução (UE) 2024/2067 da Comissão ([5]), o SmokEz C-10 (SF-005) deve ser autorizado a ser colocado no mercado até essa data.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É recusada a renovação da autorização de SmokEz C-10 (SF-005) como produto primário aromatizante de fumo.

Artigo 2.º

O produto SmokEz C-10 (SF-005) pode continuar a ser colocado no mercado até 1 de julho de 2029.

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Milington Road, Beloit, WI 53511, Estados Unidos.

Feito em Bruxelas, em 31 de julho de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2067 da Comissão, de 31 de julho de 2024, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1321/2013 no que diz respeito à supressão das entradas SF-001 a SF-010 da lista da União dos produtos primários aromatizantes de fumo autorizados (JO L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).