2024/2079

1.8.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2079 A COMISIEI

din 31 iulie 2024

de refuzare a reînnoirii autorizației pentru SmokEz C-10 (SF-005) ca produs primar de aromă de fum

[notificată cu numărul C(2024) 3705]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produse alimentare ([1]), în special articolul 12 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 prevede că doar aromele de fum incluse în lista Uniunii de produse primare de arome de fum autorizate (denumită în continuare „lista Uniunii") pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1321/2013 al Comisiei ([2]) a stabilit lista Uniunii. SmokEz C-10 (SF-005) a fost inclus în lista respectivă cu data expirării autorizației 1 ianuarie 2024.

(3) Prin scrisoarea din 27 iunie 2022, societatea Kerry Inc. a informat Comisia că a achiziționat activele societății Red. Arrow Products Company LLC și că deține în prezent drepturile pentru SmokEz C-10 (SF-005).

(4) La 30 iunie 2022, societatea Kerry Inc a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru SmokEz C-10 (SF-005) ca produs primar de aromă de fum.

(5) La 28 septembrie 2023, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a adoptat avizul său științific privind siguranța SmokEz C-10 (SF-005) ([3]).

(6) În avizul său științific, autoritatea a remarcat că SmokEz C-10 (SF-005) conține substanțele furan-2 (5H) -onă și benzen-1,2-diol și a concluzionat că a fost identificată *in vivo* o problemă de genotoxicitate pentru substanțele respective la administrarea orală. În conformitate cu declarația autorității privind evaluarea genotoxicității amestecurilor chimice ([4]) și având în vedere că estimările expunerii pentru aceste două componente depășesc prag de risc toxicologic (TTC) de 0,0025 µg/kg greutate corporală pe zi pentru agenți mutageni și/sau cancerigeni reactivi la ADN, autoritatea a concluzionat că SmokEz C-10 (SF-005) suscită îngrijorare în ceea ce privește genotoxicitatea. În plus, autoritatea a concluzionat că alte cinci componente ale SmokEz C-10 (SF-005) și partea neidentificată a acestora prezintă un potențial motiv de îngrijorare în ceea ce privește genotoxicitatea.

(7) În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 2065/2003, numai aromele de fum care nu prezintă riscuri pentru sănătatea umană pot fi autorizate și introduse pe piață. Prin urmare, este adecvat să se refuze reînnoirea autorizației pentru SmokEz C-10 (SF-005) ca produs primar de aromă de fum.

([1]) JO L 309, 26.11.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1321/2013 al Comisiei din 10 decembrie 2013 de stabilire a listei Uniunii de produse primare de arome de fum autorizate pentru utilizarea ca atare în sau pe produsele alimentare și/sau pentru producerea aromelor de fum derivate (JO L 333, 12.12.2013, p. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).
([3]) EFSA (2023). Aviz științific privind reînnoirea autorizației pentru SmokEz C-10 (SF-005) ca produs primar de aromă de fum. *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) Cu toate acestea, pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar să utilizeze SmokEz C-10 (SF-005) ca produs primar de aromă de fum pentru fabricarea produselor alimentare care urmează să fie introduse pe piață până la 1 iulie 2029, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2067 al Comisiei ([5]), SmokEz C-10 (SF-005) trebuie să poată fi introdus pe piață până la data respectivă.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se refuză reînnoirea autorizației pentru SmokEz C-10 (SF-005) ca produs primar de aromă de fum.

Articolul 2

SmokEz C-10 (SF-005) poate fi introdus în continuare pe piață până la 1 iulie 2029.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Kerry Inc, Global Technology and Innovation Centre, 3400 Millington Road, Beloit, WI 53511, Statele Unite ale Americii.

Adoptată la Bruxelles, 31 iulie 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2067 al Comisiei din 31 iulie 2024 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1321/2013 în ceea ce privește eliminarea rubricilor SF-001 – SF-010 din lista Uniunii cu produse primare de arome de fum autorizate (JO L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).