2024/2071

1.8.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2071

af 31. juli 2024

om afslag på forlængelse af godkendelsen af Scansmoke PB 1110 (SF-001) som røgaromaprimærprodukt

(meddelt under nummer C(2024) 3700)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer ([1]), særlig artikel 12, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 2065/2003 må kun røgaromaer, der er opført på EU-listen over godkendte røgaromaprimærprodukter (»EU-listen«), markedsføres i Unionen.

(2) EU-listen blev opstillet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 ([2]). Scansmoke PB 1110 (SF-001) blev opført på denne liste med udløbsdato for godkendelsen den 1. januar 2024.

(3) Den 30. juni 2022 indgav virksomheden proFagus GmbH en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af Scansmoke PB 1110 (SF-001) som røgaromaprimærprodukt og anmodede om at omdøbe produktet til »proFagus Smoke R714«.

(4) Den 28. september 2023 vedtog Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved Scansmoke PB 1110 (SF-001) ([3]).

(5) Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse, at Scansmoke PB 1110 (SF-001) indeholder stoffet furan-2(5H)-on, og konkluderede, at der in vivo blev konstateret en betænkelighed for genotoksicitet for dette stof ved oral indgift. I overensstemmelse med autoritetens erklæring om genotoksicitetsvurderingen af kemiske blandinger ([4]), og i betragtning af at den anslåede eksponering for denne komponent ligger over tærsklen for toksikologisk betænkelighed på 0,0025 µg/kg legemsvægt pr. dag for DNA-reaktive mutagener og/eller kræftfremkaldende stoffer, konkluderede autoriteten, at Scansmoke PB 1110 (SF-001) giver anledning til betænkelighed med hensyn til genotoksicitet. Autoriteten konkluderede endvidere, at yderligere tre komponenter i Scansmoke PB 1110 (SF-001) og den uidentificerede del heraf giver anledning til en mulig betænkelighed for genotoksicitet.

([1]) EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 af 10. december 2013 om EU-listen over godkendte røgaromaprimærprodukter til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgaromaer (EUT L 333 af 12.12.2013, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).

([3]) EFSA (2023), Scientific opinion on the renewal of the authorisation of proFagus Smoke R714 (SF-001) as a smoke flavouring Primary Product, EFSA Journal, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8363

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

(6) I henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 2065/2003 må kun røgaromaer, der ikke indebærer risici for menneskers sundhed, godkendes og markedsføres. Der bør derfor gives afslag på forlængelse af godkendelsen af Scansmoke PB 1110 (SF-001) som røgaromaprimærprodukt.

(7) For at gøre det muligt for fødevarevirksomhedsledere at anvende Scansmoke PB 1110 (SF-001) som røgaromaprimærprodukt til fremstilling af fødevarer, der skal markedsføres indtil den 1. juli 2029, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2067 ([5]), bør Scansmoke PB 1110 (SF-001) dog kunne markedsføres indtil denne dato.

(8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der gives afslag på forlængelse af godkendelsen af Scansmoke PB 1110 (SF-001) som røgaromaprimærprodukt.

Artikel 2

Scansmoke PB 1110 (SF-001) kan fortsat markedsføres indtil den 1. juli 2029.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til proFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2067 af 31. juli 2024 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 for så vidt angår sletning af oplysningerne SF-001 til SF-010 fra EU-listen over godkendte røgaromaprimærprodukter (EUT L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).