2024/2071

1.8.2024

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2071,

31. juuli 2024,

millega keeldutakse pikendamast suitsutuspreparaadi-esmatoote Scansmoke PB 1110 (SF-001) loa kehtivust

(teatavaks tehtud numbri C(2024) 3700 all)

(Ainult saksakeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 2065/2003 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult suitsutuspreparaate, mis on kantud liidu lubatud suitsutuspreparaatide-esmatoodete loetellu (edaspidi „liidu loetelu“).

(2) Liidu loetelu on kehtestatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1321/2013 ([2]). Scansmoke PB 1110 (SF-001) lisati sellesse loetellu loaga, mille kehtivusaeg lõppes 1. jaanuaril 2024.

(3) 30. juunil 2022 esitas äriühing proFagus GmbH taotluse pikendada suitsutuspreparaadi-esmatoote Scansmoke PB 1110 (SF-001) loa kehtivust ning anda tootele uus nimi „proFagus Smoke R714“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) võttis 28. septembril 2023 vastu teadusliku arvamuse Scansmoke PB 1110 (SF-001) ohutuse kohta ([3]).

(5) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet, et Scansmoke PB 1110 (SF-001) sisaldab ainet furaan-2(5*H*)-ooni, ning jõudis järeldusele, et selle aine puhul on *in vivo* kindlaks tehtud, et suukaudse manustamise korral võib see olla genotoksiline. Kooskõlas toiduohutusameti avaldusega keemiliste segude genotoksilisuse hindamise kohta ([4]) ning võttes arvesse, et hinnanguline kokkupuude selle koostisosaga ületab DNA-reaktiivsete mutageenide ja/või kantserogeenide toksikoloogilise ohutuskünnise 0,0025 µg kehamassi kilogrammi kohta päevas, jõudis toiduohutusamet järeldusele, et Scansmoke PB 1110 (SF-001) võib olla genotoksiline. Peale selle leidis toiduohutusamet, et Scansmoke PB 1110 (SF-001) ülejäänud kolm koostisosa ja toote identifitseerimata osa võivad olla genotoksilised.

([1]) ELT L 309, 26.11.2003, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Komisjoni 10. detsembri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1321/2013, millega kehtestatakse loetelu lubatud suitsutuspreparaatidest-esmatoodetest, mida kasutatakse sellisel kujul toidus või selle pinnal ja/või esmatoodetest saadud suitsutuspreparaatide valmistamiseks (ELT L 333, 12.12.2013, lk 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).
([3]) EFSA, „Scientific opinion on the renewal of the authorisation of proFagus Smoke R714 (SF-001) as a smoke flavouring Primary Product“, *EFSA Journal*, 2023, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8363.
([4]) EFSA, *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, 11 lk, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(6) Määruse (EÜ) nr 2065/2003 artikli 4 kohaselt võib kasutamiseks lubada ja turule lasta ainult selliseid suitsutuspreparaate, mis ei ohusta inimeste tervist. Seetõttu on asjakohane keelduda suitsutuspreparaadi-esmatoote Scansmoke PB 1110 (SF-001) loa kehtivuse pikendamisest.

(7) Selleks et toidukäitlejad saaksid kasutada suitsutuspreparaati-esmatoodet Scansmoke PB 1110 (SF-001) kuni 1. juulini 2029 turule lastava toidu tootmisel, nagu on sätestatud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2024/2067, ([5]) tuleks lubada Scansmoke PB 1110 (SF-001) kuni nimetatud kuupäevani turule lasta.

(8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Suitsutuspreparaadi-esmatoote Scansmoke PB 1110 (SF-001) loa kehtivust ei pikendata.

Artikkel 2

Scansmoke PB 1110 (SF-001) võib jätkuvalt turule lasta kuni 1. juulini 2029.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale proFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Saksamaa.

Brüssel, 31. juuli 2024

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

([5]) Komisjoni 31. juuli 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/2067, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 1321/2013 seoses kannete SF-001 kuni SF-010 väljajätmisega liidu lubatud suitsutuspreparaatide-esmatoodete loetelust (ELT L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).