2024/2071

1.8.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2071 A COMISIEI

din 31 iulie 2024

de refuzare a reînnoirii autorizației produsului Scansmoke PB 1110 (SF-001) ca produs primar care conferă aromă de fum

[notificată cu numărul C(2024) 3700]

(Numai textul în limba germană 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 numai aromele de fum incluse în lista Uniunii de produse primare autorizate care conferă aromă de fum („lista Uniunii") pot fi introduse pe piață în Uniune.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1321/2013 al Comisiei ([2]) a stabilit lista Uniunii. Scansmoke PB 1110 (SF-001) a fost inclus în lista respectivă cu data expirării autorizației sale la 1 ianuarie 2024.

(3) La 30 iunie 2022, societatea proFagus GmbH a transmis o cerere de reînnoire a autorizației produsului Scansmoke PB 1110 (SF-001) ca produs primar care conferă aromă de fum și a solicitat redenumirea produsului ca „proFagus Smoke R714".

(4) La 28 septembrie 2023, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a adoptat avizul ei științific privind siguranța Scansmoke PB 1110 (SF-001) ([3]).

(5) În avizul ei științific, autoritatea a remarcat că Scansmoke PB 1110 (SF-001) conține substanța furan-2(5H)-onă și a concluzionat că a fost identificată *in vivo* o îngrijorare cu privire la genotoxicitatea acestei substanțe prin administrarea ei pe cale orală. În conformitate cu declarația autorității privind evaluarea genotoxicității amestecurilor chimice ([4]) și având în vedere că estimările expunerii pentru această componentă depășesc pragul de îngrijorare toxicologică (TTC – *threshold of toxicological concern*) de 0,0025 µg/kg greutate corporală per zi pentru mutageni și/sau agenți cancerigeni care interacționează cu ADN-ul, autoritatea a concluzionat că Scansmoke PB 1110 (SF-001) generează îngrijorare în ceea ce privește genotoxicitatea sa. În plus, autoritatea a concluzionat că alte trei componente ale Scansmoke PB 1110 (SF-001) și partea neidentificată a acestora determină o îngrijorare potențială în materie de genotoxicitate.

([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), *Scientific opinion on the renewal of the authorisation of proFagus Smoke R714 (SF-001) as a smoke flavouring Primary Product* [Aviz științific privind reînnoirea autorizației produsului proFagus Smoke R714 (SF-001) ca produs primar care conferă aromă de fum], *EFSA Journal*, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8363.

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

(6) 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 produsului Scansmoke PB 1110 (SF-001) ca produs primar care conferă aromă de fum.

(7) Cu toate acestea, pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar să utilizeze Scansmoke PB 1110 (SF-001) ca produs primar care conferă 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]), este necesar ca Scansmoke PB 1110 (SF-001) să poată fi introdus pe piață până la data respectivă.

(8) 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

Reînnoirea autorizației produsului Scansmoke PB 1110 (SF-001) ca produs primar care conferă aromă de fum se refuză.

Articolul 2

Scansmoke PB 1110 (SF-001) poate continua să fie introdus pe piață până la 1 iulie 2029.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează proFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Germania.

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 de produse primare autorizate care conferă aromă de fum (JO L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).