Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2078

1.8.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2078 DER KOMMISSION

vom 31. Juli 2024

zur Verweigerung der Verlängerung der Zulassung von SmokEz Enviro-23 (SF-006) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 3706)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 dürfen nur in die Unionsliste zugelassener Primärprodukte für die Herstellung von Raucharomen (im Folgenden die „Unionsliste“) aufgenommene Raucharomen in der Union in Verkehr gebracht werden.

(2) Die Unionsliste wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1321/2013 der Kommission ([2]) festgelegt. SmokEz Enviro-23 (SF-006) wurde in diese Liste aufgenommen, wobei die Zulassung am 1. Januar 2024 abläuft.

(3) Mit Schreiben vom 27. Juni 2022 teilte Kerry Inc. der Kommission mit, dass sie die Vermögenswerte von Red Arrow Products Company LLC erworben hat und nun die Rechte an SmokEz Enviro-23 (SF-006) besitzt.

(4) Am 30. Juni 2022 stellte das Unternehmen Kerry Inc einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von SmokEz Enviro-23 (SF-006) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen.

(5) Am 28. September 2023 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ihre wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von SmokEz Enviro-23 (SF-006) ([3]) an.

(6) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme stellte die Behörde fest, dass SmokEz Enviro-23 (SF-006) die Stoffe Furan-2(5H)-on und Benzol– 1,2-diol enthält, und kam zu dem Schluss, dass bei oraler Verabreichung *in vivo* Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität in Bezug auf diese Stoffe festgestellt wurden. Im Einklang mit der Erklärung der Behörde zur Bewertung der Genotoxizität von Gemischen ([4]) und in Anbetracht der Tatsache, dass die geschätzte Exposition gegenüber diesen beiden Bestandteilen über dem Threshold of Toxicological Concern (TTC) von 0,0025 µg/kg Körpergewicht pro Tag für DNA-reaktive Mutagene und/oder Karzinogene liegt, kam die Behörde zu dem Schluss, dass bei SmokEz Enviro-23 (SF-006) Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität besteht. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass bei vier weiteren Bestandteilen von SmokEz Enviro-23 (SF-006) und dessen nicht identifiziertem Teil möglicherweise Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität besteht.

([1]) ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1321/2013 der Kommission vom 10. Dezember 2013 zur Festlegung der Unionsliste zugelassener Primärprodukte für die Herstellung von Raucharomen zur Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen (ABl. L 333 vom 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 SmokEz Enviro-23 (SF-006) as a smoke flavouring Primary Product (Wissenschaftliche Stellungnahme zur Verlängerung der Zulassung von SmokEz Enviro-23 (SF-006) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen), EFSA Journal, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8368.

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

(7) Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 dürfen nur Raucharomen zugelassen und in Verkehr gebracht werden, die keine Risiken für die menschliche Gesundheit darstellen. Die Verlängerung der Zulassung von SmokEz Enviro-23 (SF-006) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen sollte daher verweigert werden.

(8) Damit Lebensmittelunternehmer SmokEz Enviro-23 (SF-006) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen für die Herstellung von Lebensmitteln verwenden können, die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2067 der Kommission ([5]) bis zum 1. Juli 2029 in Verkehr gebracht werden dürfen, sollte SmokEz Enviro-23 (SF-006) jedoch bis zu diesem Datum in Verkehr gebracht werden dürfen.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verlängerung der Zulassung von SmokEz Enviro-23 (SF-006) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen wird verweigert.

Artikel 2

SmokEz Enviro-23 (SF-006) darf bis zum 1. Juli 2029 weiter in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Kerry Inc, Global Technology and Innovation Centre, 3400 Milington Road, Beloit, WI 53511, Vereinigte Staaten, gerichtet.

Brüssel, den 31. Juli 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2024/2067 der Kommission vom 31. Juli 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1321/2013 hinsichtlich der Streichung der Einträge SF-001 bis SF-010 aus der Unionsliste zugelassener Primärprodukte für die Herstellung von Raucharomen (ABl. L, 2024/2067, 1.8.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).