2024/2069

1.8.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2069

ze dne 31. července 2024,

kterým se zamítá obnovení povolení přípravku ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako primárního produktu kouřového aromatu

(oznámeno pod číslem C(2024) 3707)

(Pouze německé znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatech používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 2065/2003 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděna pouze kouřová aromata uvedená na seznamu primárních produktů kouřových aromat, které jsou povoleny na úrovni Unie (dále jen „seznam Unie“).

(2) Uvedený seznam Unie byl stanoven prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1321/2013 ([2]). Přípravek ProFagus-Smoke R709 (SF-008) byl na uvedený seznam zařazen s datem skončení platnosti povolení 1. ledna 2024.

(3) Dne 30. června 2022 podala společnost ProFagus GmbH žádost o obnovení povolení přípravku ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako primárního produktu kouřového aromatu.

(4) Dne 28. září 2023 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k bezpečnosti přípravku ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ([3]).

(5) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že produkt ProFagus-Smoke R709 (SF-008) obsahuje látku furan-2(5*H*)-on, a dospěl k závěru, že při perorálním podání *in vivo* vyvstaly obavy ohledně genotoxicity této látky. V souladu s prohlášením úřadu o posouzení genotoxicity chemických směsí ([4]) a vzhledem k tomu, že odhady expozice pro tuto složku převyšují toxikologicky významnou prahovou hodnotu (TTC) ve výši 0,0025 µg/kg tělesné hmotnosti za den pro mutageny a/nebo karcinogeny reagující s DNA, dospěl úřad k závěru, že ProFagus-Smoke R709 (SF-008) vzbuzuje obavy, pokud jde o genotoxicitu. Úřad dále dospěl k závěru, že další tři složky přípravku ProFagus-Smoke R709 (SF-008) a jejich neidentifikovaná část vzbuzují potenciální obavy z genotoxicity.

([1]) Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1321/2013 ze dne 10. prosince 2013, kterým se na úrovni Unie stanoví seznam primárních produktů kouřových aromat povolených pro použití jako takové v potravinách nebo na jejich povrchu a/nebo k výrobě sekundárních kouřových aromat (Úř. věst. L 333, 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 R709 (SF-008) as a smoke flavouring Primary Product. *EFSA Journal*, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369.
([4]) EFSA (2019). *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, 11 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(6) Podle článku 4 nařízení (ES) č. 2065/2003 se kouřové aroma smí povolit a uvést na trh, pouze pokud nepředstavuje riziko pro lidské zdraví. Je proto vhodné zamítnout obnovení povolení přípravku ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako primárního produktu kouřového aromatu.

(7) Aby však provozovatelé potravinářských podniků mohli používat ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako primární produkt kouřového aromatu pro výrobu potravin, které mají být uváděny na trh do 1. července 2029, jak je stanoveno v prováděcím nařízení Komise (EU) 2024/2067 ([5]), mělo by být povoleno uvádět ProFagus-Smoke R709 (SF-008) na trh do uvedeného data.

(8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Obnovení povolení přípravku ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako primárního produktu kouřového aromatu se zamítá.

Článek 2

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) může být nadále uváděn na trh do 1. července 2029.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Německo.

V Bruselu dne 31. července 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2067 ze dne 31. července 2024, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 1321/2013, pokud jde o odstranění položek SF-001 až SF-010 ze seznamu primárních produktů kouřových aromat povolených na úrovni Unie (Úř. věst. L, 2024/2067, 1.8.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).