Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2069

1.8.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2024/2069 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2024

για την άρνηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2024) 3707]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Νοεμβρίου 2003, για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 προβλέπει ότι μόνο αρτύματα καπνιστών τροφίμων που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων (στο εξής: ενωσιακός κατάλογος) μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Ο ενωσιακός κατάλογος καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 της Επιτροπής ([2]). Το προϊόν ProFagus-Smoke R709 (SF-008) συμπεριλήφθηκε στον εν λόγω κατάλογο με ημερομηνία λήξης της άδειας την 1η Ιανουαρίου 2024.

(3) Στις 30 Ιουνίου 2022 η εταιρεία ProFagus GmbH υπέβαλε αίτηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων.

(4) Στις 28 Σεπτεμβρίου 2023 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε την επιστημονική γνώμη της σχετικά με την ασφάλεια του ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ([3]).

(5) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε ότι το ProFagus-Smoke R709 (SF-008) περιέχει την ουσία φουραν-2 (5*H*)-όνη και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι εγείρονται ανησυχίες ως προς τη γονιδιοτοξικότητα της εν λόγω ουσίας in vivo μετά από χορήγηση από του στόματος. Σύμφωνα με τη δήλωση της Αρχής σχετικά με την αξιολόγηση της γονιδιοτοξικότητας των χημικών μειγμάτων ([4]) και δεδομένου ότι οι εκτιμήσεις έκθεσης για το εν λόγω συστατικό υπερβαίνουν το όριο τοξικολογικής ανησυχίας (TTC) των 0,0025 μg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για τους μεταλλαξιογόνους και/ή καρκινογόνους παράγοντες που αντιδρούν με το DNA, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ProFagus-Smoke R709 (SF-008) εγείρει ανησυχίες όσον αφορά τη γονιδιοτοξικότητα. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι άλλα τρία συστατικά στο ProFagus-Smoke R709 (SF-008) και το μη ταυτοποιημένο μέρος του εγείρουν δυνητική ανησυχία ως προς τη γονιδιοτοξικότητα.

([1]) ΕΕ L 309 της 26.11.2003, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται, ως έχουν, μέσα ή πάνω σε τρόφιμα και/ή για την παρασκευή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων (ΕΕ L 333 της 12.12.2013, σ. 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 [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ανανέωση της άδειας του προϊόντος ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων]. *EFSA Journal* 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369.

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

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, χορηγείται άδεια και επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά μόνο σε αρτύματα καπνιστών τροφίμων που δεν παρουσιάζουν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να απορριφθεί η αίτηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων.

(7) Ωστόσο, προκειμένου οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων να μπορούν να χρησιμοποιούν το ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ως πρωτογενές προϊόν για αρτύματα καπνιστών τροφίμων για την παραγωγή τροφίμων που θα διατεθούν στην αγορά έως την 1η Ιουλίου 2029, όπως προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2024/2067 της Επιτροπής ([5]), θα πρέπει να επιτραπεί η διάθεση του ProFagus-Smoke R709 (SF-008) στην αγορά έως την εν λόγω ημερομηνία.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η αίτηση ανανέωσης της άδειας του προϊόντος ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ως πρωτογενούς προϊόντος για αρτύματα καπνιστών τροφίμων απορρίπτεται.

Άρθρο 2

Επιτρέπεται να συνεχιστεί η διάθεση του προϊόντος ProFagus-Smoke R709 (SF-008) στην αγορά έως την 1η Ιουλίου 2029.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Γερμανία.

Βρυξέλλες, 31 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2024/2067 της Επιτροπής, της 31ης Ιουλίου 2024, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1321/2013 όσον αφορά τη διαγραφή των καταχωρίσεων SF-001 έως SF-010 από τον ενωσιακό κατάλογο επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων (ΕΕ L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).