2024/2069

1.8.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2069 DE LA COMISIÓN

de 31 de julio de 2024

por la que se deniega la renovación de la autorización de ProFagus-Smoke R709 (SF-008) como producto primario para la producción de aromas de humo

[notificada con el número C(2024) 3707]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de noviembre de 2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie ([1]), y en particular su artículo 12, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 se establece que solo pueden ponerse en el mercado de la Unión los aromas de humo incluidos en la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo («la lista de la Unión»).

(2) En el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1321/2013 de la Comisión ([2]) se estableció la lista de la Unión. Se incluyó ProFagus-Smoke R709 (SF-008) en dicha lista, y se dispuso que su autorización expiraría el 1 de enero de 2024.

(3) El 30 de junio de 2022, la empresa ProFagus GmbH presentó una solicitud de renovación de la autorización de ProFagus-Smoke R709 (SF-008) como producto primario para la producción de aromas de humo.

(4) El 28 de septiembre de 2023, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ([3]).

(5) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que ProFagus-Smoke R709 (SF-008) contiene la sustancia furan-2(5*H*)-ona, y llegó a la conclusión de que, tras la administración oral del producto, se habían detectado *in vivo* motivos de preocupación con respecto a la genotoxicidad de esta sustancia. En consonancia con la declaración de la Autoridad sobre la evaluación de la genotoxicidad de las mezclas químicas ([4]), y teniendo en cuenta que las estimaciones de exposición de este componente están por encima del umbral de preocupación toxicológica (TTC) de 0,0025 µg/kg de peso corporal al día para los mutágenos o carcinógenos que reaccionan con el ADN, la Autoridad llegó a la conclusión de que ProFagus-Smoke R709 (SF-008) suscita preocupación con respecto a la genotoxicidad. Además, la Autoridad concluyó que otros tres componentes de ProFagus-Smoke R709 (SF-008) y la parte no identificada de este producto plantean un posible problema de genotoxicidad.

([1]) DO L 309 de 26.11.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1321/2013 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, por el que se establece la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados (DO L 333 de 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 R709 (SF-008) as a smoke flavouring Primary Product» [«Dictamen científico sobre la renovación de la autorización de ProFagus Smoke R709 (SF-008) como producto primario para la producción de aromas de humo», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369.
([4]) EFSA. 2019. *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, 11 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(6) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 2065/2003, solo pueden autorizarse y ponerse en el mercado los aromas de humo que no presenten riesgos para la salud de las personas. Procede, por tanto, denegar la renovación de la autorización de ProFagus-Smoke R709 (SF-008) como producto primario para la producción de aromas de humo.

(7) No obstante, a fin de que los explotadores de empresas alimentarias puedan utilizar ProFagus-Smoke R709 (SF-008) como producto primario para la producción de aromas de humo en la producción de alimentos que se pongan en el mercado hasta el 1 de julio de 2029, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2067 de la Comisión ([5]), debe permitirse la puesta en el mercado de ProFagus-Smoke R709 (SF-008) hasta esa fecha.

(8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se deniega la renovación de la autorización de ProFagus-Smoke R709 (SF-008) como producto primario para la producción de aromas de humo.

Artículo 2

La puesta en el mercado de ProFagus-Smoke R709 (SF-008) seguirá siendo posible hasta el 1 de julio de 2029.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 31 de julio de 2024.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

([5]) Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2067 de la Comisión, de 31 de julio de 2024, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1321/2013 en lo que respecta a la supresión de las entradas SF-001 a SF-010 de la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo (DO L, 2024/2067, 1.8.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).