Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2069

1.8.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2069,

annettu 31 päivänä heinäkuuta 2024,

savuaromin primaarituotteen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) luvan uusimatta jättämisestä

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 3707)

(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista 10 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2065/2003 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 2065/2003 säädetään, että unionissa saa saattaa markkinoille ainoastaan savuaromeja, jotka sisältyvät sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevaan unionin luetteloon, jäljempänä 'unionin luettelo'.

(2) Unionin luettelo vahvistettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1321/2013 ([2]). Kyseiseen luetteloon sisällytettiin ProFagus-Smoke R709 (SF-008), jonka luvan voimassaolon päättymispäiväksi on merkitty 1 päivä tammikuuta 2024.

(3) Yritys ProFagus GmbH toimitti 30 päivänä kesäkuuta 2022 hakemuksen tuotteen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) luvan uusimisesta savuaromin primaarituotteena.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 28 päivänä syyskuuta 2023 tieteellisen lausunnon ([3]) tuotteen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) turvallisuudesta.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että ProFagus-Smoke R709 (SF-008) sisältää ainetta furan-2(5*H*)-oni, ja että tämän aineen osalta havaittiin genotoksisuutta koskeva riski *in vivo* -kokeissa oraalisesti annettuna. Kemiallisten seosten genotoksisuusarviointia koskevan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon ([4]) mukaisesti ja ottaen huomioon, että tämän ainesosan altistumisarviot ylittävät toksikologisen riskin kynnysarvon (TTC), joka on DNA-reaktiivisten mutageenien ja/tai karsinogeenien osalta 0,0025 µg painokiloa kohti päivässä, elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että ProFagus-Smoke R709 (SF-008) aiheuttaa genotoksisuutta koskevan riskin. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kolme muuta tuotteen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ainesosaa ja sen tunnistamaton osa aiheuttavat mahdollisen genotoksisuutta koskevan riskin.

([1]) EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1321/2013, annettu 10 päivänä joulukuuta 2013, sellaisenaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla ja/tai savuaromien valmistuksessa käytettäviä sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevan unionin luettelon laatimisesta (EUVL 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 pp., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(6) Asetuksen (EY) N:o 2065/2003 4 artiklan mukaan ainoastaan sellaisille savuaromeille, joista ei aiheudu ihmisten terveydelle riskejä, voidaan myöntää lupa ja ne voidaan saattaa markkinoille. Sen vuoksi on aiheellista jättää savuaromin primaarituotteen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) lupa uusimatta.

(7) Jotta elintarvikealan toimijat voisivat komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2067 ([5]) mukaisesti kuitenkin käyttää tuotetta ProFagus-Smoke R709 (SF-008) savuaromin primaarituotteena markkinoille saatettavien elintarvikkeiden valmistuksessa 1 päivään heinäkuuta 2029 saakka, tuotteen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) saattaminen markkinoille olisi sallittava kyseiseen päivämäärään saakka.

(8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään uusimatta savuaromin primaarituotteen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) lupa.

2 artikla

Sallitaan tuotteen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) saattaminen markkinoille 1 päivään heinäkuuta 2029 saakka.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Saksa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2067, annettu 31 päivänä heinäkuuta 2024, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1321/2013 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kohtien SF-001–SF-010 poistamisesta sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevasta unionin luettelosta (EUVL L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).