2024/2069

1.8.2024.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2024/2069

od 31. srpnja 2024.

o odbijanju produljenja odobrenja za ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kao primarnog proizvoda aroma dima

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2024) 3707)

(Vjerodostojan je samo tekst na njemačkom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 2065/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 10. studenoga 2003. o aromama dima koje se uporabljuju ili su namijenjene za uporabu u ili na hrani ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 2065/2003 predviđeno je da se na tržište u Uniji mogu stavljati samo arome dima uvrštene na Unijin popis odobrenih primarnih proizvoda aroma dima („Unijin popis”).

(2) Unijin popis utvrđen je Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1321/2013 ([2]). ProFagus-Smoke R709 (SF-008) uvršten je na taj popis s datumom isteka odobrenja 1. siječnja 2024.

(3) Društvo ProFagus GmbH podnijelo je 30. lipnja 2022. zahtjev za produljenje odobrenja za ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kao primarnog proizvoda aroma dima.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) donijela je 28. rujna 2023. znanstveno mišljenje o sigurnosti proizvoda ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ([3]).

(5) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela da proFagus Smoke R709 (SF-008) sadržava tvar furan-2(5*H*)-on te je zaključila da je zabrinutost u pogledu genotoksičnosti utvrđena *in vivo* nakon oralne primjene. U skladu s izjavom Agencije o procjeni genotoksičnosti kemijskih smjesa ([4]) i s obzirom na to da procjene izloženosti za taj sastojak premašuju prag toksikološkog rizika (TTC) od 0,0025 µg/kg tjelesne mase dnevno za mutagene i/ili karcinogene tvari koje reagiraju s DNK-om, Agencija je zaključila da proFagus Smoke R709 (SF-008) izaziva zabrinutost u pogledu genotoksičnosti. Nadalje, Agencija je zaključila da druga tri sastojka proizvoda proFagus Smoke R709 (SF-008) i njegov neidentificirani dio izazivaju moguću zabrinutost u pogledu genotoksičnosti.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1321/2013 od 10. prosinca 2013. o utvrđivanju popisa odobrenih primarnih proizvoda aroma dima za uporabu kao takvih u ili na hrani i/ili za proizvodnju deriviranih aroma dima na razini Unije (SL L 333, 12.12.2013., str. 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) U skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 2065/2003 mogu se odobriti i stavljati na tržište samo arome dima koje ne predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi. Stoga je primjereno odbiti produljenje odobrenja za proFagus Smoke R709 (SF-008) kao primarnog proizvoda aroma dima.

(7) Međutim, kako bi se subjektima u poslovanju s hranom omogućilo da upotrebljavaju proFagus Smoke R709 (SF-008) kao primarni proizvod aroma dima za proizvodnju hrane koja se stavlja na tržište do 1. srpnja 2029., kako je predviđeno Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2024/2067 ([5]), trebalo bi dopustiti stavljanje na tržište proizvoda proFagus Smoke R709 (SF-008) do tog datuma.

(8) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odbija se produljenje odobrenja za ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kao primarnog proizvoda aroma dima.

Članak 2.

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) može se nastaviti stavljati na tržište do 1. srpnja 2029.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Njemačka.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. srpnja 2024.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2024/2067 od 31. srpnja 2024. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 1321/2013 u pogledu brisanja unosa od SF-001 do SF-010 s Unijina popisa odobrenih primarnih proizvoda aroma dima (SL L, 2024/2067, 1.8.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).