Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2024/2069

2024.8.1.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2069 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. július 31.)

a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújításának elutasításáról

(az értesítés a C(2024) 3707. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról szóló, 2003. november 10-i 2065/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2065/2003/EK rendelet előírja, hogy csak azok a füstaromák hozhatók forgalomba az Unióban, amelyek szerepelnek az engedélyezett füstaroma elsődleges termékek uniós jegyzékében (a továbbiakban: uniós jegyzék).

(2) Az 1321/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) létrehozta az uniós jegyzéket. A ProFagus-Smoke R709 (SF-008) terméket felvették a jegyzékbe, és engedélyének lejárati határidejét 2024. január 1-jében határozták meg.

(3) 2022. június 30-án a ProFagus GmbH vállalat kérelmet nyújtott be a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújítása iránt.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. szeptember 28-án elfogadta a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([3]).

(5) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte, hogy a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) furán-2(5*H*)-ont tartalmaz, és következtetésében megállapította, hogy *in vivo* szájon át történő bejuttatás esetén aggály merült fel az anyag genotoxicitásával kapcsolatban. A Hatóságnak a keverékek genotoxicitási értékeléséről szóló nyilatkozatával ([4]) összhangban, valamint figyelembe véve, hogy az ezen összetevőre vonatkozó expozíciós becslések meghaladják a DNS-re ható, reaktív mutagének és/vagy rákkeltő anyagok tekintetében meghatározott napi 0,0025 µg/testtömegkilogramm, toxikológiai szempontból aggályosnak minősülő határértéket, a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kapcsán aggályok merülnek fel a genotoxicitás tekintetében. Ezenfelül a Hatóság következtetése szerint a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) további három összetevője és az anyag azonosítatlan része szintén aggályos lehet genotoxicitási szempontból.

([1]) HL L 309., 2003.11.26., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj

([2]) A Bizottság 1321/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. december 10.) az élelmiszerekben vagy azok felületén való felhasználásra, illetve származékos füstaromák előállítására szánt engedélyezett füstaroma elsődleges termékek uniós jegyzékének megállapításáról (HL L 333., 2013.12.12., 54. o., 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 (Tudományos szakvélemény a proFagus Smoke R709 (SF-008) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújításáról). EFSA Journal, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369

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

(6) A 2065/2003/EK rendelet 4. cikke értelmében csak olyan füstaromák engedélyezhetők és hozhatók forgalomba, amelyek nem jelentenek veszélyt az emberi egészségre. Ezért helyénvaló elutasítani a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújítását.

(7) Annak érdekében azonban, hogy az élelmiszer-vállalkozók a 2029. július 1-jéig forgalomba hozandó élelmiszerek előállításához felhasználhassák a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) füstaroma elsődleges terméket, amint azt az (EU) 2024/2067 bizottsági végrehajtási rendelet ([5]) előírja, a ProFagus-Smoke R709 (SF-008) forgalomba hozatalát az említett időpontig engedélyezni kell.

(8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A ProFagus-Smoke R709 (SF-008) füstaroma elsődleges termékre megadott engedély megújítását a Bizottság elutasítja.

2. cikk

A ProFagus-Smoke R709 (SF-008) 2029. július 1-jéig továbbra is forgalomba hozható.

3. cikk

E határozat címzettje a ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Németország.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 31-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

([5]) A Bizottság (EU) 2024/2067 végrehajtási rendelete (2024. július 31.) az 1321/2013/EU végrehajtási rendeletnek az engedélyezett füstaroma elsődleges termékek uniós jegyzékében szereplő SF-001–SF-010 bejegyzések törlése tekintetében történő módosításáról (HL L, 2024/2067, 2024.8.1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).