Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2069

2024 8 1

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2024/2069

2024 m. liepos 31 d.

kuriuo atsisakoma atnaujinti leidimą naudoti „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) kaip kvapųjį rūkymo pirminį produktą

(pranešta dokumentu Nr. C(2024) 3707)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 2065/2003 nustatyta, kad Sąjungos rinkai gali būti pateikiamos tik kvapiosios rūkymo medžiagos, įtrauktos į Sąjungos leidžiamų kvapiųjų rūkymo pirminių produktų sąrašą (toliau – Sąjungos sąrašas);

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 1321/2013 ([2]) nustatytas Sąjungos sąrašas; Medžiaga „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) buvo įtraukta į tą sąrašą, o leidimo galiojimo pabaigos data – 2024 m. sausio 1 d.;

(3) 2022 m. birželio 30 d. bendrovė „ProFagus GmbH“ pateikė paraišką atnaujinti leidimą naudoti „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) kaip kvapųjį rūkymo pirminį produktą;

(4) 2023 m. rugsėjo 28 d. Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) priėmė mokslinę nuomonę dėl „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) saugos ([3]);

(5) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba pažymėjo, kad „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) sudėtyje yra medžiagos furan-2(5H)-ono ir padarė išvadą, kad šios medžiagos genotoksiškumo problema nustatyta *in vivo* vartojant per burną. Atsižvelgdama į Tarnybos pareiškimą dėl cheminių mišinių genotoksiškumo vertinimo ([4]) ir atsižvelgdama į tai, kad šio komponento ekspozicijos įverčiai viršija su DNR reaguojančių mutagenų ir (arba) kancerogenų toksiškumo slenkstį – 0,0025 µg/kg kūno masės per parą, Tarnyba padarė išvadą, kad medžiaga „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) kelia susirūpinimą dėl genotoksiškumo. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad kiti trys „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) komponentai ir nenustatyta jo dalis gali kelti susirūpinimą dėl genotoksiškumo;

([1]) OL L 309, 2003 11 26, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) 2013 m. gruodžio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1321/2013 dėl Sąjungos leidžiamų kvapiųjų rūkymo pirminių produktų, skirtų naudoti maisto produktuose arba maisto produktų paviršiuje ir (arba) pagamintoms kvapiosioms rūkymo medžiagoms gaminti, sąrašo sudarymo (OL L 333, 2013 12 12, 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*. *EFSA Journal*, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369.
([4]) EFSA (2019). *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, p. 11, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(6) pagal Reglamento (EB) Nr. 2065/2003 4 straipsnį leidžiama naudoti ir tiekti rinkai tik tas kvapiąsias rūkymo medžiagas, kurios nekelia pavojaus žmonių sveikatai. Todėl tikslinga atsisakyti atnaujinti leidimą naudoti „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) kaip kvapųjį pirminį rūkymo produktą;

(7) tačiau, kad maisto tvarkymo subjektai galėtų naudoti „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) kaip kvapųjį rūkymo pirminį produktą maisto produktams, kuriuos ketinama pateikti rinkai iki 2029 m. liepos 1 d., gaminti, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2024/2067 ([5]), „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) turėtų būti leidžiama pateikti rinkai iki tos datos;

(8) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Atsisakoma atnaujinti leidimą naudoti „ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) kaip kvapųjį rūkymo pirminį produktą.

2 straipsnis

„ProFagus-Smoke R709“ (SF-008) galima toliau teikti rinkai iki 2029 m. liepos 1 d.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas proFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 31 d.

Komisijos vardu
Stella KYRIAKIDES
Komisijos narė

([5]) 2024 m. liepos 31 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2024/2067, kuriuo dėl įrašų nuo SF-001 iki SF-010 išbraukimo iš Sąjungos leidžiamų kvapiųjų rūkymo pirminių produktų sąrašo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 1321/2013 (OL L, 2024/2067, 2024 8 1, ELI : http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).