Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2069

1.8.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/2069 VAN DE COMMISSIE

van 31 juli 2024

tot weigering van de verlenging van de vergunning voor ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als primair rookaromaproduct

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2024) 3707)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's ([1]), en met name artikel 12, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EG) nr. 2065/2003 is bepaald dat alleen rookaroma's die zijn opgenomen in de EU-lijst van toegelaten primaire rookaromaproducten ("de EU-lijst") in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) De EU-lijst is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1321/2013 van de Commissie ([2]) vastgesteld. ProFagus-Smoke R709 (SF-008) was in die lijst opgenomen met een vergunning die geldig was tot 1 januari 2024.

(3) Op 30 juni 2022 heeft de onderneming ProFagus GmbH een aanvraag ingediend tot verlenging van de vergunning voor ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als primair rookaromaproduct.

(4) Op 28 september 2023 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van ProFagus-Smoke R709 (SF-008) uitgebracht ([3]).

(5) In haar wetenschappelijk advies merkte de EFSA op dat ProFagus-Smoke R709 (SF-008) de stof furaan-2(5*H*)-on bevat en heeft zij geconcludeerd dat bij orale toediening in vivo een probleem met betrekking tot genotoxiciteit voor deze stof is vastgesteld. In overeenstemming met de verklaring van de EFSA over de genotoxiciteitsbeoordeling van chemische mengsels ([4]) en gezien het feit dat de blootstellingsschattingen voor dit bestanddeel boven de toxicologische drempelwaarde (TTC) van 0,0025 µg/kg lichaamsgewicht per dag voor DNA-reactieve mutagene en/of carcinogene agentia liggen, heeft de EFSA geconcludeerd dat ProFagus-Smoke R709 (SF-008) aanleiding geeft tot bezorgdheid met betrekking tot genotoxiciteit. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat drie andere bestanddelen van ProFagus-Smoke R709 (SF-008) en het niet-geïdentificeerde deel daarvan mogelijk aanleiding geven tot bezorgdheid met betrekking tot genotoxiciteit.

([1]) PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1321/2013 van de Commissie van 10 december 2013 tot vaststelling van de EU-lijst van toegelaten primaire rookaromaproducten voor gebruik als zodanig in of op levensmiddelen en/of voor de bereiding van afgeleide rookaroma's (PB L 333 van 12.12.2013, blz. 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, blz. 11, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(6) Overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 2065/2003 mogen alleen rookaroma's die geen risico's voor de menselijke gezondheid inhouden, worden toegelaten en in de handel worden gebracht. De verlenging van de vergunning voor ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als primair rookaromaproduct moet daarom worden geweigerd.

(7) Om exploitanten van levensmiddelenbedrijven echter in staat te stellen ProFagus-Smoke R709 (SF-008) te gebruiken als primair rookaromaproduct voor de productie van levensmiddelen die tot en met 1 juli 2029 in de handel worden gebracht, zoals bepaald in Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2067 van de Commissie ([5]), moet worden toegestaan dat ProFagus-Smoke R709 (SF-008) tot die datum in de handel wordt gebracht.

(8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De verlenging van de vergunning voor ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als primair rookaromaproduct wordt geweigerd.

Artikel 2

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) mag tot en met 1 juli 2029 verder in de handel worden gebracht.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 31 juli 2024.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2067 van de Commissie van 31 juli 2024 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1321/2013 wat de schrapping van de vermeldingen SF-001 tot en met SF-010 uit de EU-lijst van toegelaten primaire rookaroma-producten betreft (PB L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).