Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2069

1.8.2024

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2069

z dne 31. julija 2024

o zavrnitvi podaljšanja dovoljenja za ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kot primarne arome dima

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 3707)

(Besedilo v nemškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih ([1]), ter zlasti člena 12(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 2065/2003 določa, da se lahko v Uniji dajejo v promet samo arome dima, ki so vključene na seznam Unije dovoljenih primarnih arom dima (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije).

(2) Seznam Unije je bil vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1321/2013 ([2]). ProFagus-Smoke R709 (SF-008) je bil vključen na navedeni seznam z datumom izteka veljavnosti dovoljenja 1. januar 2024.

(3) Družba ProFagus GmbH je 30. junija 2022 predložila vlogo za podaljšanje dovoljenja za ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kot primarne arome dima.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 28. septembra 2023 sprejela znanstveno mnenje o varnosti ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ([3]).

(5) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla, da ProFagus-Smoke R709 (SF-008) vsebuje snov furan-2(5*H*)-on, in sklenila, da so bili za to snov pri peroralnem dajanju *in vivo* ugotovljeni pomisleki glede genotoksičnosti. V skladu s svojo izjavo o oceni genotoksičnosti zmesi ([4]) in ob upoštevanju, da izpostavljenost tej sestavini po ocenah presega prag toksikološke zaskrbljenosti (TTC), ki znaša 0,0025 µg/kg telesne teže na dan za mutagene in/ali rakotvorne snovi, ki reagirajo z DNK, je ugotovila, da ProFagus-Smoke R709 (SF-008) vzbuja zaskrbljenost zaradi genotoksičnosti. Poleg tega je ugotovila, da druge tri sestavine v ProFagus-Smoke R709 (SF-008) in del sestavin, ki niso identificirane, vzbujajo potencialno zaskrbljenost zaradi genotoksičnosti.

([1]) UL L 309, 26.11.2003, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1321/2013 z dne 10. decembra 2013 o vzpostavitvi seznama Unije z odobrenimi primarnimi aromami dima, ki se smejo kot take uporabljati v živilih ali na njih in/ali za proizvodnjo iz njih pridobljenih arom dima (UL 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* (Znanstveno mnenje o podaljšanju dovoljenja za proFagus Smoke R709 (SF-008) kot primarne arome dima). *EFSA Journal*, 21(11), https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369.
([4]) EFSA (2019). *EFSA Journal* 2019;17(1):5519, 11 str., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519.

(6) V skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 2065/2003 se lahko dovolijo in dajejo v promet samo arome dima, ki ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi. Zato je primerno zavrniti podaljšanje dovoljenja za ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kot primarne arome dima.

(7) Da pa bi nosilcem živilske dejavnosti omogočili uporabo ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kot primarne arome dima za proizvodnjo živil, ki se dajejo v promet do 1. julija 2029, kot je določeno v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2024/2067 ([5]), bi bilo treba dovoliti, da se ProFagus-Smoke R709 (SF-008) daje v promet do navedenega datuma.

(8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja za ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kot primarne arome dima se zavrne.

Člen 2

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) se lahko še naprej daje v promet do 1. julija 2029.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Nemčija.

V Bruslju, 31. julija 2024

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2067 z dne 31. julija 2024 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1321/2013 glede črtanja vnosov SF-001 do SF-010 s seznama Unije z odobrenimi primarnimi aromami dima (UL L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).