Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2069

1.8.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2024/2069

av den 31 juli 2024

om avslag på ansökan om förlängning av godkännandet av ProFagus-Smoke R709 (SF-008) som rökaromprimärprodukt

[delgivet med nr C(2024) 3707]

(Endast den tyska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel ([1]), särskilt artikel 12.3, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 2065/2003 får endast rökaromer som ingår i unionsförteckningen över godkända rökaromprimärprodukter (*unionsförteckningen*) släppas ut på marknaden i unionen.

(2) Unionsförteckningen upprättades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 ([2]). ProFagus-Smoke R709 (SF-008) togs upp i förteckningen med slutdatum för godkännandet den 1 januari 2024.

(3) Den 30 juni 2022 lämnade företaget ProFagus GmbH in en ansökan om förlängning av godkännandet av ProFagus-Smoke R709 (SF-008) som rökaromprimärprodukt.

(4) Den 28 september 2023 antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) sitt vetenskapliga yttrande om säkerheten hos ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ([3]).

(5) Livsmedelsmyndigheten noterade i sitt vetenskapliga yttrande att ProFagus-Smoke R709 (SF-008) innehåller ämnet furan-2(5*H*)-on och konstaterade att det *in vivo* hade identifierats en risk för genotoxicitet i samband med oral administrering av detta ämne. I linje med livsmedelsmyndighetens yttrande om genotoxicitetsbedömningen av kemiska blandningar ([4]) och med tanke på att den uppskattade exponeringen för denna beståndsdel ligger över tröskelvärdet för toxikologiska risker (TTC) på 0,0025 µg/kg kroppsvikt per dag för DNA-reaktiva mutagena ämnen och/eller carcinogener, konstaterade livsmedelsmyndigheten att ProFagus-Smoke R709 (SF-008) utgör en risk med avseende på genotoxicitet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att tre andra komponenter i ProFagus-Smoke R709 (SF-008) och den oidentifierade delen därav kan utgöra en risk med avseende på genotoxicitet.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 av den 10 december 2013 om upprättande av unionsförteckningen över godkända rökaromprimärprodukter för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökaromderivat (EUT L 333, 12.12.2013, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).

([3]) Efsa, "Scientific opinion on the renewal of the authorisation of proFagus Smoke R709 (SF-008) as a smoke flavouring Primary Product" *EFSA Journal*, vol. 21(2023):11 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5519 [11 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519).

(6) Enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 2065/2003 får endast rökaromer som inte medför någon risk för människors hälsa godkännas och släppas ut på marknaden. Därför bör ansökan om förlängning av godkännandet av ProFagus-Smoke R709 (SF-008) som rökaromprimärprodukt avslås.

(7) För att livsmedelsföretagare ska kunna använda ProFagus-Smoke R709 (SF-008) som rökaromprimärprodukt vid framställning av livsmedel som får släppas ut på marknaden till och med den 1 juli 2029, i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2067 ([5]), bör dock ProFagus-Smoke R709 (SF-008) få släppas ut på marknaden fram till det datumet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ansökan om förlängning av godkännandet av ProFagus-Smoke R709 (SF-008) som rökaromprimärprodukt avslås.

Artikel 2

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) får fortsätta att släppas ut på marknaden till och med den 1 juli 2029.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 31 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Stella KYRIAKIDES
Ledamot av kommissionen

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2067 av den 31 juli 2024 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 vad gäller strykning av posterna SF-001–SF-010 från unionsförteckningen över godkända rökaromprimärprodukter (EUT L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).