



2024/2066

1.8.2024

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2066

ze dne 31. července 2024,

kterým se zamítá obnovení povolení přípravku Zesti Smoke Code 10 (SF-002) jako primárního produktu kouřového aromatu

(oznámeno pod číslem C(2024) 3702)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatech používaných nebo určených k použití v potravinách nebo na jejich povrchu ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 2065/2003 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděna pouze kouřová aroma uvedená na seznamu vypracovaném na úrovni Unie pro povolené primární produkty kouřových aromat (dále jen „seznam Unie“).
- (2) Uvedený seznam Unie byl stanoven prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1321/2013 ⁽²⁾. Přípravek Zesti Smoke Code 10 (SF-002) byl na uvedený seznam zařazen s datem skončení platnosti povolení dne 1. ledna 2024.
- (3) Dopisem ze dne 10. června 2022 informovala společnost Kerry Ingredients (UK) Limited, která provozovala činnost pod obchodním názvem Mastertaste, Komisi, že ji v souvislosti se žádostí o obnovení povolení přípravku Zesti Smoke Code 10 (SF-002) bude zastupovat společnost Kerry Inc., a o svém záměru nechat zapsat povolení na jméno společnosti Kerry Inc.
- (4) Dne 30. června 2022 podala společnost Kerry Inc. žádost o obnovení povolení přípravku Zesti Smoke Code 10 (SF-002) jako primárního produktu kouřového aromatu.
- (5) Dne 28. září 2023 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k bezpečnosti přípravku Zesti Smoke Code 10 (SF-002) ⁽³⁾.
- (6) Ve svém vědeckém stanovisku úřad konstatoval, že přípravek Zesti Smoke Code 10 (SF-002) obsahuje látky furan-2 (5H)-on a benzen-1,2-diol, a dospěl k závěru, že byla při perorálním podání zjištěna *in vivo* obava ohledně genotoxicity této látky. V souladu s prohlášením úřadu o posouzení genotoxicity chemických směsí ⁽⁴⁾ a vzhledem k tomu, že odhady expozice pro uvedené dvě složky převyšují toxikologicky významnou prahovou hodnotu (TTC) ve výši 0,0025 µg/kg tělesné hmotnosti za den pro DNA reaktivní mutageny a/nebo karcinogeny, dospěl úřad k závěru, že přípravek Zesti Smoke Code 10 (SF-002) vzbuzuje obavy, pokud jde o genotoxicitu. Úřad dále dospěl k závěru, že další čtyři složky přípravku Zesti Smoke Code 10 (SF-002) a jeho neidentifikovaná část vzbuzují potenciální obavy z genotoxicity.
- (7) Podle článku 4 nařízení (ES) č. 2065/2003 se kouřové aroma smí povolit a uvést na trh, pouze pokud nepředstavuje riziko pro lidské zdraví. Je proto vhodné zamítnout obnovení povolení přípravku Zesti Smoke Code 10 (SF-002) jako primárního produktu kouřového aromatu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1321/2013 ze dne 10. prosince 2013, kterým se na úrovni Unie stanoví seznam primárních produktů kouřových aromat povolených pro použití jako takové v potravinách nebo na jejich povrchu a/nebo k výrobě sekundárních kouřových aromat (Úř. věst. L 333, 12.12.2013, s. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).

⁽³⁾ EFSA (2023). Scientific opinion on the renewal of the authorisation of Zesti Smoke Code 10 (SF-002) as a smoke flavouring Primary Product. EFSA Journal, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8364>

⁽⁴⁾ EFSA (2019). EFSA Journal 2019;17(1):5519, s. 11. pp.<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (8) Aby však provozovatelé potravinářských podniků mohli používat přípravek Scansmoke Zesti Smoke Code 10 (SF-002) jako primární produkt kouřového aromatu pro výrobu potravin, které mají být uváděny na trh do 1. července 2029, jak je stanoveno v prováděcím nařízení Komise (EU) 2024/2067 ⁽⁵⁾, mělo by být povoleno uvádět na trh přípravek Zesti Smoke Code 10 (SF-002) do uvedeného data.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Obnovení povolení přípravku Zesti Smoke Code 10 (SF-002) jako primárního produktu kouřového aromatu se zamítá.

Článek 2

Zesti Smoke Code 10 (SF-002) může být nadále uváděn na trh do 1. července 2029.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Milington Road, Beloit, WI 53511, Spojené státy americké.

V Bruselu dne 31. července 2024.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/2067 ze dne 31. července 2024, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 1321/2013, pokud jde o odstranění položek SF-001 až SF-010 ze seznamu primárních produktů kouřových aromat povolených na úrovni Unie (Úř. věst. L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).