



2024/2078

1.8.2024

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2024/2078**

**ze dne 31. července 2024,**

**kterým se zamítá obnovení povolení přípravku SmokEz Enviro-23 (SF-006) jako primárního produktu kouřového aromatu**

(oznámeno pod číslem C(2024) 3706)

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 aromata 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 <sup>(2)</sup>. Přípravek SmokEz Enviro-23 (SF-006) byl na uvedený seznam zařazen s datem skončení platnosti povolení dne 1. ledna 2024.
- (3) Dopisem ze dne 27. června 2022 informovala společnost Kerry Inc. Komisi, že nabyla aktiva společnosti Red Arrow Products Company LLC a že nyní vlastní práva na přípravek SmokEz Enviro-23 (SF-006).
- (4) Dne 30. června 2022 podala společnost Kerry Inc. žádost o obnovení povolení přípravku SmokEz Enviro-23 (SF-006) jako primárního produktu kouřového aromatu.
- (5) Dne 28. září 2023 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko k bezpečnosti přípravku SmokEz Enviro-23 (SF-006) <sup>(3)</sup>.
- (6) Ve svém vědeckém stanovisku úřad konstatoval, že přípravek SmokEz Enviro-23 (SF-006) obsahuje látky furan-2 (5H)-on a benzen-1,2-diol, a dospěl k závěru, že byla při perorálním podání *in vivo* zjištěna obava ohledně genotoxicity uvedených látek. V souladu s prohlášením úřadu o posouzení genotoxicity chemických směsí <sup>(4)</sup> 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 SmokEz Enviro-23 (SF-006) vzbuzuje obavy, pokud jde o genotoxicitu. Úřad dále dospěl k závěru, že další čtyři složky přípravku SmokEz Enviro-23 (SF-006) a jeho neidentifikovaná část vzbuzují potenciální obavy z genotoxicity.

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

<sup>(2)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA (2023). Scientific opinion on the renewal of the authorisation of SmokEz Enviro-23 (SF-006) as a smoke flavouring Primary Product. EFSA Journal, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8368>.

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

- (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 SmokEz Enviro-23 (SF-006) jako primárního produktu kouřového aromatu.
- (8) Aby však provozovatelé potravinářských podniků mohli používat přípravek SmokEz Enviro-23 (SF-006) 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 <sup>(5)</sup>, mělo by být povoleno uvádět na trh přípravek SmokEz Enviro-23 (SF-006) 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 SmokEz Enviro-23 (SF-006) jako primárního produktu kouřového aromatu se zamítá.

#### Článek 2

SmokEz Enviro-23 (SF-006) 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

---

<sup>(5)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj)).