



2024/2069

1.8.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2069**

**af 31. juli 2024**

**om afslag på forlængelse af godkendelsen af proFagus-Smoke R709 (SF-008) som røgaromprimærprodukt**

*(meddelt under nummer C(2024) 3707)*

**(Kun den tyske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 2065/2003 må kun røgaromaer, der er opført på EU-listen over godkendte røgaromprimærprodukter («EU-listen»), markedsføres i Unionen.
- (2) EU-listen blev opstillet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 <sup>(2)</sup>. ProFagus-Smoke R709 (SF-008) blev opført på denne liste med udløbsdato for godkendelsen den 1. januar 2024.
- (3) Den 30. juni 2022 indgav virksomheden proFagus GmbH en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af proFagus-Smoke R709 (SF-008) som røgaromprimærprodukt.
- (4) Den 28. september 2023 vedtog Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet («autoriteten») sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved proFagus-Smoke R709 (SF-008) <sup>(3)</sup>.
- (5) Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse, at proFagus-Smoke R709 (SF-008) indeholder stoffet furan-2 (5H)-on, og konkluderede, at der in vivo blev konstateret en betænkelighed for genotoksicitet for dette stof ved oral indgift. I overensstemmelse med autoritetens erklæring om genotoksicitetsvurderingen af kemiske blandinger <sup>(4)</sup>, og i betragtning af at den anslåede eksponering for denne komponent ligger over tærsklen for toksikologisk betænkelighed på 0,0025 µg/kg legemsvægt pr. dag for DNA-reaktive mutagener og/eller kræftfremkaldende stoffer, konkluderede autoriteten, at proFagus-Smoke R709 (SF-008) giver anledning til betænkelighed med hensyn til genotoksicitet. Autoriteten konkluderede endvidere, at yderligere tre komponenter i proFagus-Smoke R709 (SF-008) og den uidentificerede del heraf giver anledning til en mulig betænkelighed for genotoksicitet.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 af 10. december 2013 om EU-listen over godkendte røgaromprimærprodukter til anvendelse uden videre forarbejdning i eller på fødevarer og/eller til fremstilling af afledte røgaromaer (EUT L 333 af 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 proFagus Smoke R709 (SF-008) as a smoke flavouring Primary Product. EFSA Journal, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369>

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

- (6) I henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 2065/2003 må kun røgromaer, der ikke indebærer risici for menneskers sundhed, godkendes og markedsføres. Der bør derfor gives afslag på forlængelse af godkendelsen af proFagus-Smoke R709 (SF-008) som røgromaprimærprodukt.
- (7) For at gøre det muligt for fødevarevirksomhedsledere at anvende proFagus-Smoke R709 (SF-008) som røgromaprimærprodukt til fremstilling af fødevarer, der skal markedsføres indtil den 1. juli 2029, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2067 <sup>(i)</sup>, bør proFagus-Smoke R709 (SF-008) dog kunne markedsføres indtil denne dato.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Der gives afslag på forlængelse af godkendelsen af proFagus-Smoke R709 (SF-008) som røgromaprimærprodukt.

*Artikel 2*

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kan fortsat markedsføres indtil den 1. juli 2029.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til proFagus GmbH, strategiske projekter, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2024.

*På Kommissionens vegne  
Stella KYRIAKIDES  
Medlem af Kommissionen*

---

<sup>(i)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2067 af 31. juli 2024 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 for så vidt angår sletning af oplysningerne SF-001 til SF-010 fra EU-listen over godkendte røgromaprimærprodukter (EUT 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)).