



2024/2072

1.8.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2072**

**af 31. juli 2024**

**om afslag på forlængelse af godkendelsen af Scansmoke SEF 7525 (SF-004) som  
røgaromprimærprodukt**

*(meddelt under nummer C(2024) 3704)*

**(Kun den danske tekst 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>. Scansmoke SEF 7525 (SF-004) blev opført på denne liste med udløbsdato for godkendelsen den 1. januar 2024.
- (3) Den 30. juni 2022 indgav virksomheden Azelis Denmark A/S en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af Scansmoke SEF 7525 (SF-004) som røgaromprimærprodukt.
- (4) Den 28. september 2023 vedtog Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved Scansmoke SEF 7525 (SF-004) <sup>(3)</sup>.
- (5) Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse, at Scansmoke SEF 7525 (SF-004) indeholder styren og benzofuran, der giver anledning til en mulig betænkelighed for genotoksicitet. I overensstemmelse med autoritetens erklæring om genotoksicitetsvurderingen af kemiske blandinger <sup>(4)</sup>, og i betragtning af at den anslåede eksponering for styren og benzofuran 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 det ikke kan udelukkes, at der er en mulig sikkerhedsrisiko vedrørende genotoksicitet for så vidt angår Scansmoke SEF 7525 (SF-004). Autoriteten konkluderede endvidere, at den uidentificerede del af Scansmoke SEF 7525 (SF-004) også 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 Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Product. EFSA Journal, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>

<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 røgaromaer, der ikke indebærer risici for menneskers sundhed, godkendes og markedsføres. Der bør derfor gives afslag på forlængelse af godkendelsen af Scansmoke SEF 7525 (SF-004) som røgaromaprimærprodukt.
- (7) For at gøre det muligt for fødevarervirksomhedsledere at anvende Scansmoke SEF 7525 (SF-004) som røgaromaprimærprodukt til fremstilling af fødevarer, der skal markedsføres indtil den 1. juli 2029, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2067 <sup>(i)</sup>, bør Scansmoke SEF 7525 (SF-004) 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 Scansmoke SEF 7525 (SF-004) som røgaromaprimærprodukt.

*Artikel 2*

Scansmoke SEF 7525 (SF-004) kan fortsat markedsføres indtil den 1. juli 2029.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til Azelis Denmark A/S, Lyskær 5, 2730 Herlev, Danmark.

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 røgaromaprimærprodukter (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)).