



2024/2078

1.8.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/2078**

**af 31. juli 2024**

**om afslag på forlængelse af godkendelsen af SmokEz Enviro-23 (SF-006) som  
røgaromaprimærprodukt**

*(meddelt under nummer C(2024) 3706)*

**(Kun den engelske 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 røgaromaprimærprodukter («EU-listen»), markedsføres i Unionen.
- (2) EU-listen blev opstillet ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1321/2013 <sup>(2)</sup>. SmokEz Enviro-23 (SF-006) blev opført på denne liste med udløbsdato for godkendelsen den 1. januar 2024.
- (3) Ved brev af 27. juni 2022 meddelte Kerry Inc. Kommissionen, at virksomheden havde erhvervet aktiverne i Red Arrow Products Company LLC, og at den nu ejer rettighederne til SmokEz Enviro-23 (SF-006).
- (4) Den 30. juni 2022 indgav virksomheden Kerry Inc. en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af SmokEz Enviro-23 (SF-006) som røgaromaprimærprodukt.
- (5) Den 28. september 2023 vedtog Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved SmokEz Enviro-23 (SF-006) <sup>(3)</sup>.
- (6) Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse, at SmokEz Enviro-23 (SF-006) indeholder stofferne furan-2 (5H)-on og benzen-1,2-diol, og konkluderede, at der in vivo blev konstateret en betænkelighed for genotoksicitet for disse stoffer 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 disse to komponenter 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 SmokEz Enviro-23 (SF-006) giver anledning til betænkelighed med hensyn til genotoksicitet. Autoriteten konkluderede endvidere, at yderligere fire komponenter i SmokEz Enviro-23 (SF-006) 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 røgaromaprimærprodukter 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 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, 11 sider. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (7) 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 SmokEz Enviro-23 (SF-006) som røgromaprimærprodukt.
- (8) For at gøre det muligt for fødevarerirksomhedsledere at anvende SmokEz Enviro-23 (SF-006) som røgromaprimærprodukt til fremstilling af fødevarer, der skal markedsføres indtil den 1. juli 2029, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2067<sup>(2)</sup>, bør SmokEz Enviro-23 (SF-006) dog kunne markedsføres indtil denne dato.
- (9) 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 SmokEz Enviro-23 (SF-006) som røgromaprimærprodukt.

#### *Artikel 2*

SmokEz Enviro-23 (SF-006) kan fortsat markedsføres indtil den 1. juli 2029.

#### *Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Millington Road, Beloit, WI 53511, USA.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Stella KYRIAKIDES  
*Medlem af Kommissionen*

---

<sup>(2)</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)).