



2024/2069

1.8.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2069 DER KOMMISSION

vom 31. Juli 2024

**zur Verweigerung der Verlängerung der Zulassung von ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als
Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen**

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2024) 3707)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 dürfen nur in die Unionsliste zugelassener Primärprodukte für die Herstellung von Raucharomen (im Folgenden die „Unionsliste“) aufgenommene Raucharomen in der Union in Verkehr gebracht werden.
- (2) Die Unionsliste wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1321/2013 der Kommission ⁽²⁾ festgelegt. ProFagus-Smoke R709 (SF-008) wurde in diese Liste aufgenommen, wobei die Zulassung am 1. Januar 2024 abläuft.
- (3) Am 30. Juni 2022 stellte das Unternehmen ProFagus GmbH einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen.
- (4) Am 28. September 2023 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ihre wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ⁽³⁾ an.
- (5) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme stellte die Behörde fest, dass ProFagus-Smoke R709 (SF-008) den Stoff Furan-2(5H)-on enthält, und kam zu dem Schluss, dass bei oraler Verabreichung in vivo Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität in Bezug auf diesen Stoff festgestellt wurden. Im Einklang mit der Erklärung der Behörde zur Bewertung der Genotoxizität von Gemischen ⁽⁴⁾ und in Anbetracht der Tatsache, dass die geschätzte Exposition gegenüber diesem Bestandteil über dem Threshold of Toxicological Concern (TTC) von 0,0025 µg/kg Körpergewicht pro Tag für DNA-reaktive Mutagene und/oder Karzinogene liegt, kam die Behörde zu dem Schluss, dass bei ProFagus-Smoke R709 (SF-008) Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität besteht. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass bei drei weiteren Bestandteilen von ProFagus-Smoke R709 (SF-008) und dessen nicht identifiziertem Teil möglicherweise Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität besteht.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/2065/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1321/2013 der Kommission vom 10. Dezember 2013 zur Festlegung der Unionsliste zugelassener Primärprodukte für die Herstellung von Raucharomen zur Verwendung als solche in oder auf Lebensmitteln und/oder für die Produktion daraus hergestellter Raucharomen (ABl. L 333 vom 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 proFagus Smoke R709 (SF-008) as a smoke flavouring Primary Product (Wissenschaftliche Stellungnahme zur Verlängerung der Zulassung von ProFagus Smoke R709 (SF-008) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen). *EFSA Journal*, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369>.

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

- (6) Gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 dürfen nur Raucharomen zugelassen und in Verkehr gebracht werden, die keine Risiken für die menschliche Gesundheit darstellen. Die Verlängerung der Zulassung von ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen sollte daher verweigert werden.
- (7) Damit Lebensmittelunternehmer ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen für die Herstellung von Lebensmitteln verwenden können, die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2024/2067 der Kommission ^(³) bis zum 1. Juli 2029 in Verkehr gebracht werden dürfen, sollte ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jedoch bis zu diesem Datum in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verlängerung der Zulassung von ProFagus-Smoke R709 (SF-008) als Primärprodukt für die Herstellung von Raucharomen wird verweigert.

Artikel 2

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) darf bis zum 1. Juli 2029 weiter in Verkehr gebracht werden.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Deutschland, gerichtet.

Brüssel, den 31. Juli 2024

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2024/2067 der Kommission vom 31. Juli 2024 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1321/2013 hinsichtlich der Streichung der Einträge SF-001 bis SF-010 aus der Unionsliste zugelassener Primärprodukte für die Herstellung von Raucharomen (ABl. L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).