



2024/2069

1.8.2024

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2024/2069,**

**31. juuli 2024,**

**millega keeldutakse pikendamast suitsutuspreparaadi-*esmatoot*e ProFagus-Smoke R709 (SF-008) loa kehtivust**

*(teatavaks tehtud numbri C(2024) 3707 all)*

**(Ainult saksakeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. novembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 2065/2003 toidus või toidu pinnal kasutatavate või kasutamiseks mõeldud suitsutuspreparaatide kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 12 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 2065/2003 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult suitsutuspreparaate, mis on kantud liidu lubatud suitsutuspreparaatide-*esmatood*ede loetellu (edaspidi „liidu loetelu“).
- (2) Liidu loetelu on kehtestatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 1321/2013 <sup>(2)</sup>. ProFagus-Smoke R709 (SF-008) lisati sellesse loetellu loaga, mille kehtivusaeg lõppes 1. jaanuaril 2024.
- (3) 30. juunil 2022 esitas äriühing ProFagus GmbH taotluse pikendada suitsutuspreparaadi-*esmatoot*e ProFagus-Smoke R709 (SF-008) loa kehtivust.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) võttis 28. septembril 2023 vastu teadusliku arvamuse ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ohutuse kohta <sup>(3)</sup>.
- (5) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet, et ProFagus-Smoke R709 (SF-008) sisaldab ainet furaan-2 (5H)-ooni, ning jõudis järeldusele, et selle aine puhul on *in vivo* kindlaks tehtud, et suukaudse manustamise korral võib see olla genotoksiline. Kooskõlas toiduohutusameti avaldusega keemiliste segude genotoksilisuse hindamise kohta <sup>(4)</sup> ning võttes arvesse, et hinnanguline kokkupuude selle koostisosaga ületab DNA-reaktiivsete mutageenide ja/või kantserogeenide toksikoloogilise ohutuskünnise 0,0025 µg kehamassi kilogrammi kohta päevas, jõudis toiduohutusamet järeldusele, et ProFagus-Smoke R709 (SF-008) võib olla genotoksiline. Peale selle leidis toiduohutusamet, et ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ülejäänud kolm koostisosa ja toote identifitseerimata osa võivad olla genotoksilised.

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

<sup>(2)</sup> Komisjoni 10. detsembri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 1321/2013, millega kehtestatakse loetelu lubatud suitsutuspreparaatidest-*esmatood*etest, mida kasutatakse sellisel kujul toidus või selle pinnal ja/või *esmatood*etest saadud suitsutuspreparaatide valmistamiseks (ELT L 333, 12.12.2013, lk 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> Euroopa Toiduohutusamet, 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> Euroopa Toiduohutusamet, 2019, *EFSA Journal* 2019; 17(1):5519, 11 lk. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5519>.

- (6) Määruse (EÜ) nr 2065/2003 artikli 4 kohaselt võib kasutamiseks lubada ja turule lasta ainult selliseid suitsutuspreparaate, mis ei ohusta inimeste tervist. Seetõttu on asjakohane keelduda suitsutuspreparaadi-esmatoote ProFagus-Smoke R709 (SF-008) loa kehtivuse pikendamisest.
- (7) Selleks et toidukäitlejad saaksid kasutada suitsutuspreparaati-esmatoodet ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kuni 1. juulini 2029 turule lastava toidu tootmisel, nagu on sätestatud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2024/2067 <sup>(3)</sup>, tuleks lubada ProFagus-Smoke R709 (SF-008) kuni nimetatud kuupäevani turule lasta.
- (8) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Suitsutuspreparaadi-esmatoote ProFagus-Smoke R709 (SF-008) loa kehtivust ei pikendata.

*Artikkel 2*

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) võib jätkuvalt turule lasta kuni 1. juulini 2029.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Saksamaa.

Brüssel, 31. juuli 2024

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Stella KYRIAKIDES

---

<sup>(3)</sup> Komisjoni 31. juuli 2024. aasta rakendusmäärus (EL) 2024/2067, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 1321/2013 seoses kannete SF-001 kuni SF-010 väljajätmisega liidu lubatud suitsutuspreparaatide-esmatoodete loetelust (ELT 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)).