



2024/2078

1.8.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2024/2078,

annettu 31 päivänä heinäkuuta 2024,

savuaromin primaarituotteen SmokEz Enviro-23 (SF-006) luvan uusimatta jättämisestä

(tiedoksiannettu numerolla C(2024) 3706)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista 10 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2065/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 2065/2003 säädetään, että unionissa saa saattaa markkinoille ainoastaan savuaromeja, jotka sisältyvät sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevaan unionin luetteloon, jäljempänä 'unionin luettelo'.
- (2) Unionin luettelo vahvistettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1321/2013 ⁽²⁾. Kyseiseen luetteloon sisällytettiin SmokEz Enviro-23 (SF-006), jonka luvan voimassaolon päättymispäiväksi on merkitty 1 päivä tammikuuta 2024.
- (3) Kerry Inc. ilmoitti komissiolle 27 päivänä kesäkuuta 2022 päivätyllä kirjeellä, että se oli hankkinut yrityksen Red Arrow Products Company LLC omaisuuden ja että se omistaa nyt oikeudet tuotteeseen SmokEz Enviro-23 (SF-006).
- (4) Yritys Kerry Inc. toimitti 30 päivänä kesäkuuta 2022 hakemuksen tuotteen SmokEz Enviro-23 (SF-006) luvan uusimisesta savuaromin primaarituotteena.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', antoi 28 päivänä syyskuuta 2023 tieteellisen lausunnon ⁽³⁾ tuotteen SmokEz Enviro-23 (SF-006) turvallisuudesta.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että SmokEz Enviro-23 (SF-006) sisältää aineita furan-2(5H)-oni ja bentseeni-1,2-dioli, ja että näiden aineiden osalta havaittiin genotoksisuutta koskeva riski *in vivo*-kokeissa oralisesti annettuna. Kemiallisten seosten genotoksisuusarviointia koskevan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon ⁽⁴⁾ mukaisesti ja ottaen huomioon, että näiden ainesosien altistumisarviot ylittävät toksikologisen riskin kynnyksarvon (TTC), joka on DNA-reaktiivisten mutageenien ja/tai karsinogeenien osalta 0,0025 µg painokiloa kohti päivässä, elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että SmokEz Enviro-23 (SF-006) aiheuttaa genotoksisuutta koskevan riskin. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että neljä muuta tuotteen SmokEz Enviro-23 (SF-006) ainesosaa ja sen tunnistamaton osa aiheuttavat mahdollisen genotoksisuutta koskevan riskin.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1321/2013, annettu 10 päivänä joulukuuta 2013, sellaisenaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla ja/tai savuaromien valmistuksessa käytettäviä sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevan unionin luettelon laatimisesta (EUVL L 333, 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 SmokEz Enviro-23 (SF-006) as a smoke flavouring Primary Product. EFSA Journal, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8368>.

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

- (7) Asetuksen (EY) N:o 2065/2003 4 artiklan mukaan ainoastaan sellaisille savuaromeille, joista ei aiheudu ihmisten terveydelle riskejä, voidaan myöntää lupa ja ne voidaan saattaa markkinoille. Sen vuoksi on aiheellista jättää savuaromin primaarituotteen SmokEz Enviro-23 (SF-006) lupa uusimatta.
- (8) Jotta elintarvikealan toimijat voisivat komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2024/2067⁽⁵⁾ mukaisesti kuitenkin käyttää tuotetta SmokEz Enviro-23 (SF-006) savuaromin primaarituotteena markkinoille saatettavien elintarvikkeiden valmistuksessa 1 päivään heinäkuuta 2029 saakka, tuotteen SmokEz Enviro-23 (SF-006) saattaminen markkinoille olisi sallittava kyseiseen päivämäärään saakka.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Jätetään uusimatta savuaromin primaarituotteen SmokEz Enviro-23 (SF-006) lupa.

2 artikla

Sallitaan tuotteen SmokEz Enviro-23 (SF-006) saattaminen markkinoille 1 päivään heinäkuuta 2029 saakka.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Kerry Inc, Global Technology and Innovation Centre, 3400 Milington Road, Beloit, WI 53511, Yhdysvallat.

Tehty Brysselissä 31 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2067, annettu 31 päivänä heinäkuuta 2024, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1321/2013 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kohtien SF-001–SF-010 poistamisesta sallittuja savuaromien primaarituotteita koskevasta unionin luettelosta (EUVL L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).