



2024/2072

1.8.2024

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2072

tal-31 ta' Lulju 2024

li tirrifjuta t-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' Scansmoke SEF 7525 (SF-004) bhala prodott primarju ta' aromatizzant b'toghma affumikata

(notifikata bid-dokument C(2024) 3704)

(It-test bid-Daniż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2003 dwar it-tahwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 jistipula li l-aromatizzanti b'toghma affumikata inkluzi fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti primarji ta' aromatizzant b'toghma affumikata awtorizzati ("il-lista tal-Unjoni") biss jistgħu jiġu introdotti fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1321/2013 ⁽²⁾ stabbilixxa l-lista tal-Unjoni. Il-prodott Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ġie inkluz f'dik il-lista bid-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni tal-1 ta' Jannar 2024.
- (3) Fit-30 ta' Ġunju 2022, il-kumpanija Azelis Denmark A/S ressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' Scansmoke SEF 7525 (SF-004) bhala prodott primarju ta' aromatizzant b'toghma affumikata.
- (4) Fit-28 ta' Settembru 2023, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-sikurezza ta' Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ⁽³⁾.
- (5) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnutat li Scansmoke SEF 7525 (SF-004) fih l-istiren u l-benzofuran li jqajmu thassib potenzjali dwar il-ġenotossicità. F'konformità mad-dikjarazzjoni tal-Awtorità dwar il-valutazzjoni tal-ġenotossicità tat-tahlitiet kimiċi ⁽⁴⁾ u meta jitqies li l-istimi tal-esponiment għall-istiren u għall-benzofuran huma oghla mil-limitu ta' thassib tossikologiku (TTC) ta' 0,0025 µg/kg bw kuljum għall-mutaġeni u/jew għall-karcinogeni reattivi għad-DNA u li hija meħtieġa aktar data biex tiġi ċċarata l-ġenotossicità potenzjali tagħhom, l-Awtorità kkonkludiet li t-thassib potenzjali dwar is-sikurezza fir-rigward tal-ġenotossicità ta' Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ma jstax jiġi eskluż. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li anke l-parti mhux identifikata ta' Scansmoke SEF 7525 (SF-004) tqajjem thassib potenzjali fir-rigward tal-ġenotossicità.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1321/2013 tal-10 ta' Diċembru 2013 li jstabbilixxi lista tal-Unjoni ta' prodotti primarji awtorizzati ta' tahwir bl-affumikazzjoni għall-użu bhala tali fl-ikel jew fuq l-ikel u/jew għall-produzzjoni ta' tahwir bl-affumikazzjoni derivati (ĠU L 333, 12.12.2013, p. 54, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1321/oj).

⁽³⁾ 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>

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

- (6) Skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003, l-aromatizzanti b'toghma affumikata li ma jipprezentawx riskji għas-sahha tal-bniedem biss jistgħu jiġu awtorizzati u introdotti fis-suq. Għalhekk, jixraq li t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' Scansmoke SEF 7525 (SF-004) bħala prodott primarju ta' aromatizzant b'toghma affumikata jiġi rrifjutat.
- (7) Madankollu, biex l-operaturi tan-negozji tal-ikel ikunu jistgħu jużaw il-prodott Scansmoke SEF 7525 (SF-004) bħala prodott primarju ta' aromatizzant b'toghma affumikata għall-produzzjoni tal-ikel li għandu jiġi introdott fis-suq sal-1 ta' Lulju 2029, kif previst fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2067⁽²⁾, jenhtieg li l-prodott Scansmoke SEF 7525 (SF-004) jithalla jiġi introdott fis-suq sa dik id-data.
- (8) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

It-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' Scansmoke SEF 7525 (SF-004) bħala prodott primarju ta' aromatizzant b'toghma affumikata huwa rrifjutat.

Artikolu 2

Il-prodott Scansmoke SEF 7525 (SF-004) jista' jkompli jiġi introdott fis-suq sal-1 ta' Lulju 2029.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lil Azelis Denmark A/S, Liskaer 5, 2730 Herley, id-Danimarka.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Lulju 2024.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membri tal-Kummissjoni

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2024/2067 tal-31 ta' Lulju 2024 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 1321/2013 fir-rigward tat-thassir tal-entrati SF-001 sa SF-010 mil-lista tal-Unjoni ta' prodotti primarji ta' aromatizzant b'toghma affumikata awtorizzati (ĠU L, 2024/2067, 1.8.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).