



2024/2069

1.8.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2069 A COMISIEI

din 31 iulie 2024

de refuzare a reînnoirii autorizației pentru ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ca produs primar de aromă de fum

[notificată cu numărul C(2024) 3707]

(Numai textul în limba germană este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produse alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 12 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 2065/2003 prevede că doar aromele de fum incluse în lista Uniunii de produse primare de arome de fum autorizate (denumită în continuare „lista Uniunii”) pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1321/2013 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit lista Uniunii. ProFagus-Smoke R709 (SF-008) a fost inclus în lista respectivă cu data expirării autorizației 1 ianuarie 2024.
- (3) La 30 iunie 2022, societatea ProFagus GmbH a depus o cerere de reînnoire a autorizației pentru ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ca produs primar de aromă de fum.
- (4) La 28 septembrie 2023, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a adoptat avizul său științific privind siguranța ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ⁽³⁾.
- (5) În avizul său științific, autoritatea a remarcat că ProFagus-Smoke R709 (SF-008) conține substanța furan-2(5H)-onă și a concluzionat că a fost identificată *in vivo* o problemă de genotoxicitate pentru substanța respectivă la administrarea orală. În conformitate cu declarația autorității privind evaluarea genotoxicității amestecurilor chimice ⁽⁴⁾ și având în vedere că estimările expunerii pentru această componentă depășesc pragul de risc toxicologic (TTC) de 0,0025 μg/kg greutate corporală pe zi pentru agenți mutageni și/sau cancerigeni reactivi la ADN, autoritatea a concluzionat că ProFagus-Smoke R709 (SF-008) suscită îngrijorare în ceea ce privește genotoxicitatea. În plus, autoritatea a concluzionat că alte trei componente ale ProFagus-Smoke R709 (SF-008) și partea neidentificată a acestora prezintă un potențial motiv de îngrijorare în ceea ce privește genotoxicitatea.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1321/2013 al Comisiei din 10 decembrie 2013 de stabilire a listei Uniunii de produse primare de arome de fum autorizate pentru utilizarea ca atare în sau pe produsele alimentare și/sau pentru producerea aromelor de fum derivate (JO 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 proFagus Smoke R709 (SF-008) as a smoke flavouring Primary Product* [Aviz științific privind reînnoirea autorizației pentru ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ca produs primar de aromă de fum]. EFSA Journal, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369>.

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

- (6) În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 2065/2003, numai aromele de fum care nu prezintă riscuri pentru sănătatea umană pot fi autorizate și introduse pe piață. Prin urmare, este adecvat să se refuze reînnoirea autorizației pentru ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ca produs primar de aromă de fum.
- (7) Cu toate acestea, pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar să utilizeze ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ca produs primar de aromă de fum pentru fabricarea produselor alimentare care urmează să fie introduse pe piață până la 1 iulie 2029, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2067 al Comisiei ⁽⁵⁾, ProFagus-Smoke R709 (SF-008) trebuie să poată fi introdus pe piață până la data respectivă.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se refuză reînnoirea autorizației pentru ProFagus-Smoke R709 (SF-008) ca produs primar de aromă de fum.

Articolul 2

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) poate fi introdus în continuare pe piață până la 1 iulie 2029.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 31 iulie 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2067 al Comisiei din 31 iulie 2024 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1321/2013 în ceea ce privește eliminarea rubricilor SF-001-SF-010 din lista Uniunii de produse primare autorizate care conferă aromă de fum (JO L, 2024/2067, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj).