



2024/2072

1.8.2024

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2072 A COMISIEI

din 31 iulie 2024

de refuzare a reînnoirii autorizației produsului Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ca produs primar care conferă aromă de fum

[notificată cu numărul C(2024) 3704]

(Numai textul în limba daneză 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 numai aromele de fum incluse în lista Uniunii de produse primare autorizate care conferă aromă de fum („lista Uniunii”) pot fi introduse pe piață în Uniune.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1321/2013 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit lista Uniunii. Scansmoke SEF 7525 (SF-004) a fost inclus în lista respectivă cu data expirării autorizației sale la 1 ianuarie 2024.
- (3) La 30 iunie 2022, întreprinderea Azelis Denmark A/S a transmis o cerere de reînnoire a autorizației produsului Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ca produs primar care conferă aromă de fum.
- (4) La 28 septembrie 2023, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a adoptat avizul ei științific privind siguranța Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ⁽³⁾.
- (5) În avizul ei științific, autoritatea a observat că Scansmoke SEF 7525 (SF-004) conține stiren și benzofuran care generează o potențială îngrijorare în materie de genotoxicitate. În conformitate cu declarația autorității privind evaluarea genotoxicității amestecurilor chimice ⁽⁴⁾ și având în vedere că estimările expunerii pentru stiren și benzofuran depășesc pragul de îngrijorare toxicologică (TTC – *threshold of toxicological concern*) de 0,0025 μg/kg greutate corporală per zi pentru mutageni și/sau agenți cancerigeni care interacționează cu ADN-ul și că sunt necesare date suplimentare pentru a clarifica genotoxicitatea potențială a lor, autoritatea a concluzionat că nu poate fi exclusă îngrijorarea potențială în materie de siguranță în ceea ce privește genotoxicitatea produsului Scansmoke SEF 7525 (SF-004). În plus, autoritatea a concluzionat că și partea neidentificată a Scansmoke SEF 7525 (SF-004) generează o potențială îngrijorare în materie de genotoxicitate.

⁽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 Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Product* [Aviz științific privind reînnoirea autorizației produsului Scansmoke SEF7525 (SF-003) ca produs primar care conferă aromă de fum]. *EFSA Journal*, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽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 produsului Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ca produs primar care conferă aromă de fum.
- (7) Cu toate acestea, pentru a permite operatorilor din sectorul alimentar să utilizeze Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ca produs primar care conferă 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 ⁽³⁾, este necesar ca Scansmoke SEF 7525 (SF-004) 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

Reînnoirea autorizației produsului Scansmoke SEF 7525 (SF-004) ca produs primar care conferă aromă de fum se refuză.

Articolul 2

Scansmoke SEF 7525 (SF-004) poate continua să fie introdus pe piață până la 1 iulie 2029.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează Azelis Denmark A/S, Liskaer 5, 2730 Herley, Danemarca.

Adoptată la Bruxelles, 31 iulie 2024.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membră a Comisiei

⁽³⁾ 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).