



2024/2079

1.8.2024

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2024/2079**

**z dne 31. julija 2024**

**o zavrnitvi podaljšanja dovoljenja za SmokEz C-10 (SF-005) kot primarne arome dima**

(notificirano pod dokumentarno številko C(2024) 3705)

**(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih <sup>(1)</sup>, ter zlasti člena 12(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 2065/2003 določa, da se lahko v Uniji dajejo v promet samo arome dima, ki so vključene na seznam Unije dovoljenih primarnih arom dima (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije).
- (2) Seznam Unije je bil vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1321/2013 <sup>(2)</sup>. SmokEz C-10 (SF-005) je bil vključen na navedeni seznam z datumom izteka veljavnosti dovoljenja 1. januar 2024.
- (3) Družba Kerry Inc. je v dopisu z dne 27. junija 2022 Komisijo obvestila, da je pridobila sredstva družbe Red Arrow Products Company LLC in da ima zdaj v lasti pravice za SmokEz C-10 (SF-005).
- (4) Družba Kerry Inc. je 30. junija 2022 predložila vlogo za podaljšanje dovoljenja za SmokEz C-10 (SF-005) kot primarne arome dima.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 28. septembra 2023 sprejela znanstveno mnenje o varnosti SmokEz C-10 (SF-005) <sup>(3)</sup>.
- (6) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla, da SmokEz C-10 (SF-005) vsebuje snovi furan-2(5H)-on in benzen-1,2-diol, in sklenila, da so bili za navedeni snovi pri peroralnem dajanju *in vivo* ugotovljeni pomisleki glede genotoksičnosti. V skladu s svojo izjavo o oceni genotoksičnosti zmesi <sup>(4)</sup> in ob upoštevanju, da izpostavljenost navedenima sestavinama po ocenah presega prag toksikološke zaskrbljenosti (TTC), ki znaša 0,0025 µg/kg telesne teže na dan za mutagene in/ali rakotvorne snovi, ki reagirajo z DNK, je ugotovila, da SmokEz C-10 (SF-005) vzbuja zaskrbljenost zaradi genotoksičnosti. Poleg tega je ugotovila, da drugih pet sestavin v SmokEz C-10 (SF-005) in del sestavin, ki niso identificirane, vzbujajo potencialno zaskrbljenost zaradi genotoksičnosti.
- (7) V skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 2065/2003 se lahko dovolijo in dajejo v promet samo arome dima, ki ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi. Zato je primerno zavrniti podaljšanje dovoljenja za SmokEz C-10 (SF-005) kot primarne arome dima.

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

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1321/2013 z dne 10. decembra 2013 o vzpostavitvi seznama Unije z odobrenimi primarnimi aromami dima, ki se smejo kot take uporabljati v živilih ali na njih in/ali za proizvodnjo iz njih pridobljenih arom dima (UL L 333, 12.12.2013, str. 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> EFSA (2023). *Scientific opinion on the renewal of the authorisation of SmokEz C-10 (SF-005) as a smoke flavouring Primary Product* (Znanstveno mnenje o podaljšanju dovoljenja za SmokEz C-10 (SF-005) kot primarne arome dima). *EFSA Journal*, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8367>.

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

- (8) Da pa bi nosilcem živilske dejavnosti omogočili uporabo SmokEz C-10 (SF-005) kot primarne arome dima za proizvodnjo živil, ki se dajejo v promet do 1. julija 2029, kot je določeno v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2024/2067 <sup>(3)</sup>, bi bilo treba dovoliti, da se SmokEz C-10 (SF-005) daje v promet do navedenega datuma.
- (9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

Podaljšanje dovoljenja za SmokEz C-10 (SF-005) kot primarne arome dima se zavrne.

*Člen 2*

SmokEz C-10 (SF-005) se lahko še naprej daje v promet do 1. julija 2029.

*Člen 3*

Ta sklep je naslovljen na Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Millington Road, Beloit, WI 53511, Združene države Amerike.

V Bruslju, 31. julija 2024

*Za Komisijo*  
Stela KIRIAKIDES  
*članica Komisije*

---

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2024/2067 z dne 31. julija 2024 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 1321/2013 glede črtanja vnosov SF-001 do SF-010 s seznama Unije z odobrenimi primarnimi aromami dima (UL 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)).