



2024/2069

1.8.2024

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2069**

**z dnia 31 lipca 2024 r.**

**w sprawie odmowy odnowienia zezwolenia na stosowanie ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego**

*(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 3707)*

**(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 stanowi, że do obrotu w Unii mogą być wprowadzane wyłącznie środki aromatyzujące dymu wędzarniczego wymienione w unijnym wykazie dozwolonych produktów początkowych dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego („unijny wykaz”).
- (2) Unijny wykaz ustanowiono rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1321/2013<sup>(2)</sup>. ProFagus-Smoke R709 (SF-008) został umieszczony w tym wykazie z datą wygaśnięcia zezwolenia w dniu 1 stycznia 2024 r.
- (3) W dniu 30 czerwca 2022 r. przedsiębiorstwo ProFagus GmbH przedłożyło wniosek o odnowienia zezwolenia na stosowanie ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego.
- (4) W dniu 28 września 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa ProFagus-Smoke R709 (SF-008)<sup>(3)</sup>.
- (5) W opinii naukowej Urząd zauważył, że ProFagus-Smoke R709 (SF-008) zawiera substancję furan-2(5H)-on, oraz stwierdził, że obawy dotyczące genotoksyczności tej substancji pojawiły się w trakcie badań *in vivo* po podaniu doustnym. Zgodnie z oświadczeniem Urzędu w sprawie oceny genotoksyczności mieszanin<sup>(4)</sup> oraz biorąc pod uwagę, że szacunki narażenia dla tego składnika przekraczają wartość progową zagrożenia toksykologicznego (TTC) wynoszącą 0,0025 µg/kg masy ciała dziennie w odniesieniu do mutagenów reagujących z DNA lub czynników rakotwórczych, Urząd stwierdził, że ProFagus-Smoke R709 (SF-008) budzi obawy co do genotoksyczności. Urząd stwierdził ponadto, że pozostałe trzy składniki ProFagus-Smoke R709 (SF-008) i ich niezidentyfikowana część budzą potencjalne obawy co do genotoksyczności.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1321/2013 z dnia 10 grudnia 2013 r. ustanawiające unijny wykaz dozwolonych produktów początkowych dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego przeznaczonych do użycia w takiej postaci w środkach spożywczych lub na ich powierzchni lub do produkcji pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego (Dz.U. L 333 z 12.12.2013, s. 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). Opinia naukowa w sprawie odnowienia zezwolenia na stosowanie ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego. Dziennik EFSA, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369>.

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

- (6) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 środki aromatyzujące dymu wędzarniczego mogą zostać dopuszczone i być wprowadzane do obrotu tylko, jeśli nie stwarzają ryzyka dla zdrowia ludzkiego. W związku z tym należy odmówić odnowienia zezwolenia na stosowanie ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego.
- (7) Aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogły jednak stosować ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako produkt początkowy dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego do produkcji żywności, która ma być wprowadzana do obrotu do dnia 1 lipca 2029 r., jak przewidziano w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2024/2067 <sup>(7)</sup>, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu ProFagus-Smoke R709 (SF-008) do tego dnia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niniejszym odmawia się odnowienia zezwolenia na stosowanie ProFagus-Smoke R709 (SF-008) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego.

#### Artykuł 2

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) może być nadal wprowadzany do obrotu do dnia 1 lipca 2029 r.

#### Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do ProFagus GmbH, Strategic Projects, Usarler Straße 30, 37194 Bodenfelde, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2024/2067 z dnia 31 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1321/2013 w odniesieniu do usunięcia pozycji od SF-001 do SF-010 z unijnego wykazu dozwolonych produktów początkowych dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego (Dz.U. 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)).