



2024/2079

1.8.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (EU) 2024/2079

z dnia 31 lipca 2024 r.

w sprawie odmowy odnowienia zezwolenia na stosowanie SmokEz C-10 (SF-005) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego

(notyfikowana jako dokument nr C(2024) 3705)

(Jedynie tekst w języku angielskim 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾. SmokEz C-10 (SF-005) został umieszczony w tym wykazie z datą wygaśnięcia zezwolenia w dniu 1 stycznia 2024 r.
- (3) W piśmie z dnia 27 czerwca 2022 r. przedsiębiorstwo Kerry Inc. poinformowało Komisję, że nabyło aktywa Red Arrow Products Company LLC i obecnie posiada prawa do SmokEz C-10 (SF-005).
- (4) W dniu 30 czerwca 2022 r. przedsiębiorstwo Kerry Inc. przedłożyło wniosek o odnowienia zezwolenia na stosowanie SmokEz C-10 (SF-005) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego.
- (5) W dniu 28 września 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa SmokEz C-10 (SF-005)⁽³⁾.
- (6) W opinii naukowej Urząd zauważył, że SmokEz C-10 (SF-005) zawiera substancje furan-2(5H)-on i benzeno-1,2-diol, oraz stwierdził, że obawy dotyczące genotoksyczności tych substancji pojawiły się w trakcie badań *in vivo* po podaniu doustnym. Zgodnie z oświadczeniem Urzędu w sprawie oceny genotoksyczności mieszanin⁽⁴⁾ oraz biorąc pod uwagę, że szacunki narażenia dla tych dwóch składników przekraczają progową wartość zagrożenia toksykologicznego (TTC) wynoszącą 0,0025 µg/kg masy ciała dziennie w odniesieniu do mutagenów reagujących z DNA lub czynników rakotwórczych, Urząd stwierdził, że SmokEz C-10 (SF-005) budzi obawy co do genotoksyczności. Urząd stwierdził ponadto, że pozostałe pięć składników SmokEz C-10 (SF-005) i ich niezidentyfikowana część budzą potencjalne obawy co do genotoksyczności.
- (7) 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 SmokEz C-10 (SF-005) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA (2023). Opinia naukowa w sprawie odnowienia zezwolenia na stosowanie SmokEz C-10 (SF-005) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego. Dziennik EFSA, 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8367>

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

- (8) Aby podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogły jednak stosować SmokEz C-10 (SF-005) 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 ⁽³⁾, należy zezwolić na wprowadzanie do obrotu SmokEz C-10 (SF-005) do tego dnia.
- (9) 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 SmokEz C-10 (SF-005) jako produktu początkowego dla środków aromatyzujących dymu wędzarniczego.

Artykuł 2

SmokEz C-10 (SF-005) może być nadal wprowadzany do obrotu do dnia 1 lipca 2029 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Kerry Inc., Global Technology and Innovation Centre, 3400 Milington Road, Beloit, WI 53511, Stany Zjednoczone.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

⁽³⁾ 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).