



2024/2069

1.8.2024

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2069 DELLA COMMISSIONE**

**del 31 luglio 2024**

**che rifiuta il rinnovo dell'autorizzazione di ProFagus-Smoke R709 (SF-008) quale prodotto primario aromatizzante di affumicatura**

*[notificata con il numero C(2024)3707]*

**(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 2065/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, relativo agli aromatizzanti di affumicatura utilizzati o destinati ad essere utilizzati nei o sui prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2065/2003 stabilisce che solo gli aromatizzanti di affumicatura inclusi nell'elenco dell'Unione di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati («elenco dell'Unione») possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione. ProFagus-Smoke R709 (SF-008) è stato incluso in tale elenco con data di scadenza dell'autorizzazione fissata al 1° gennaio 2024.
- (3) Il 30 giugno 2022 la società ProFagus GmbH ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione di ProFagus-Smoke R709 (SF-008) quale prodotto primario aromatizzante di affumicatura.
- (4) Il 28 settembre 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza di ProFagus-Smoke R709 (SF-008) <sup>(3)</sup>.
- (5) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che ProFagus-Smoke R709 (SF-008) contiene la sostanza furan-2 (5H)-one e ha concluso che al momento della somministrazione orale sono stati rilevati in vivo motivi di preoccupazione riguardanti la genotossicità di tale sostanza. In linea con la dichiarazione dell'Autorità sulla valutazione della genotossicità delle miscele chimiche <sup>(4)</sup> e considerato che le stime dell'esposizione per tale componente superano la soglia di allarme tossicologico (TTC) di 0,0025 µg/kg pc al giorno per gli agenti mutageni e/o cancerogeni DNA-reattivi, l'Autorità ha concluso che ProFagus-Smoke R709 (SF-008) solleva preoccupazioni in relazione alla genotossicità. L'Autorità ha inoltre concluso che altri tre componenti di ProFagus-Smoke R709 (SF-008) e la sua parte non identificata sollevano potenziali preoccupazioni riguardanti la genotossicità.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 della Commissione, del 10 dicembre 2013, che istituisce un elenco dell'Unione di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati all'utilizzo come tali nei o sui prodotti alimentari e/o per la produzione di aromatizzanti di affumicatura derivati (GU L 333 del 12.12.2013, pag. 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 proFagus Smoke R709 (SF-008) as a smoke flavouring Primary Product*. EFSA Journal. 21(11), <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8369>.

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

- (6) A norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 2065/2003 possono essere autorizzati e immessi sul mercato solo aromatizzanti di affumicatura che non pongono rischi per la salute umana. È pertanto opportuno rifiutare il rinnovo dell'autorizzazione di ProFagus-Smoke R709 (SF-008) quale prodotto primario aromatizzante di affumicatura.
- (7) Tuttavia, al fine di consentire agli operatori del settore alimentare di utilizzare ProFagus-Smoke R709 (SF-008) come prodotto primario aromatizzante di affumicatura per la produzione di alimenti da immettere sul mercato fino al 1° luglio 2029, come previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/2067 della Commissione <sup>(5)</sup>, ProFagus-Smoke R709 (SF-008) dovrebbe poter essere immesso sul mercato fino a tale data.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il rinnovo dell'autorizzazione di ProFagus-Smoke R709 (SF-008) quale prodotto primario aromatizzante di affumicatura è rifiutato.

*Articolo 2*

ProFagus-Smoke R709 (SF-008) può continuare a essere immesso sul mercato fino al 1° luglio 2029.

*Articolo 3*

ProFagus GmbH, Strategic Projects, Uslarer Straße 30, 37194 Bodenfelde, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 luglio 2024

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2067 della Commissione, del 31 luglio 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 per quanto riguarda la soppressione delle voci da SF-001 a SF-010 dall'elenco dell'Unione di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati (GU L 2024/267, 1.8.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2067/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2067/oj)).