

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/787 A COMISIEI**din 18 mai 2016****de stabilire a unei liste prioritare a aditivilor conținuți în țigarete și tutun destinat rulării în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare***[notificată cu numărul C(2016) 2923]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2014/40/UE prevede adoptarea de către Comisie a unor acte de punere în aplicare pentru stabilirea și actualizarea unei liste prioritare de aditivi conținuți în țigarete și tutun destinat rulării în țigarete. Același articol prevede, de asemenea, o obligație de raportare pentru aditivii enumerați în respectiva listă prioritară. Statele membre solicită producătorilor și importatorilor de țigarete și tutun destinat rulării în țigarete să efectueze studii cuprinzătoare privind aditivii conținuți în acele produse care au fost incluse pe lista prioritară.
- (2) Lista prioritară ar trebui stabilită pe baza datelor disponibile, care indică faptul că un aditiv poate contribui la toxicitatea, potențialul de dependență și proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (denumite în continuare „proprietăți CMR”) ale țigaretelor și ale tutunului destinat rulării în țigarete, poate determina o aromă caracteristică sau poate facilita inhalarea sau absorbția nicotinei.
- (3) De asemenea, aditivii prevăzuți în listă ar trebui să se numere printre cei cel mai frecvent utilizați în țigarete și în tutunul destinat rulării în țigarete, astfel cum este raportat în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2014/40/UE. Având în vedere că obligațiile de raportare menționate la articolul 5 vor intra în vigoare doar la data în care Directiva 2014/40/UE devine aplicabilă, este necesar să se stabilească o primă listă a substanțelor pe baza datelor primite de la statele membre în temeiul Directivei 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾.
- (4) La identificarea aditivilor care vor fi incluși pe lista prioritară, s-a ținut cont, de asemenea, de un aviz științific emis de Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) ⁽³⁾.
- (5) Aditivii pot exista în mai multe forme diferite. Pentru a facilita identificarea acestora, este necesar să se precizeze pentru fiecare aditiv inclus pe listă formula sa chimică, dacă este cazul, și numerele CAS (Serviciul de catalogare a substanțelor chimice) ale diferitelor forme în care aditivii pot fi întâlniți în produsele din tutun.
- (6) În vederea îndeplinirii obligației lor de a se asigura că producătorii și importatorii de țigarete și tutun destinat rulării în țigarete prezintă studii cuprinzătoare privind aditivii incluși pe listă, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a solicita ca aceste studii să fie prezentate urmând un format și o metodologie uniforme. O abordare coordonată pentru elaborarea și prezentarea acestor studii facilitează analiza datelor și asigură comparabilitatea. Pentru a se asigura că statele membre beneficiază de timp suficient pentru a elabora protocoalele de studiu, fără a limita timpul acordat producătorilor și importatorilor pentru efectuarea studiilor, prezenta decizie

⁽¹⁾ JO L 127, 29.4.2014, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun (JO L 194, 18.7.2001, p. 26).

⁽³⁾ CSRSEN: Aditivii utilizați în produsele din tutun, 25 ianuarie 2016. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

ar trebui să se aplice doar de la 1 ianuarie 2017. Prin urmare, în conformitate cu articolul 6 alineatul (4) din Directiva 2014/40/UE, producătorii și importatorii ar trebui să aibă doar obligația de a prezenta rapoarte consolidate privind prima serie de aditivi identificați până la 1 iulie 2018.

- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 25 din Directiva 2014/40/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiect

Lista prioritară a aditivilor prevăzuți la articolul 6 din Directiva 2014/40/UE este stabilită în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Aplicare

Prezenta decizie se aplică de la 1 ianuarie 2017.

Articolul 3

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 mai 2016.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Listă prioritară a aditivilor conținuți în țigarete și tutun destinat rulării în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare

Aditivul	Formula chimică (dacă este cazul)	Numărul (numerele) CAS aplicabile substanței (listă neexhaustivă)
Carub		9000-40-2, 84961-45-5
Cacao		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetil	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Schinduf		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Smochină		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glicerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Guaiacol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Gumă de guar		9000-30-0
Lemn-dulce		68916-91-6
Maltol	$C_6H_6O_3$	118-71-8
Mentol	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Propilenglicol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Dioxid de titan	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0