

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/787****ze dne 18. května 2016,****kterým se stanoví prioritní seznam přísad obsažených v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret, jež podléhají zpřísněným oznamovacím povinnostem***(oznámeno pod číslem C(2016) 2923)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 6 odst. 1 směrnice 2014/40/EU stanoví, že Komise přijme prováděcí akty, které stanoví a poté aktualizují prioritní seznam přísad obsažených v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret. Stejný článek rovněž stanoví pro přísady uvedené v tomto prioritním seznamu zpřísnění oznamovacích povinností. Členské státy mají vyžadovat po výrobcích nebo dovozcích cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret, aby provedli komplexní studie přísad obsažených v těchto výrobcích, které jsou zahrnuty na tento prioritní seznam.
- (2) Tento prioritní seznam by měl být sestaven na základě dostupných údajů, jež naznačují, že daná přísada může v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret přispívat k jejich toxicitě, návykovosti nebo vlastnostem karcinogenním, mutagenním či toxickým pro reprodukci (dále jen „KMR vlastnosti“), způsobovat určitou charakteristickou příchutí nebo usnadňovat vdechování či příjem nikotinu
- (3) Písady stanovené v tomto seznamu by měly rovněž patřit mezi nejběžněji užívané přísady v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret, jak bylo oznámeno v souladu s článkem 5 směrnice 2014/40/EU. Jelikož oznamovací povinnosti uvedené v článku 5 nabudou účinku až po nabytí použitelnosti směrnice 2014/40/EU, je vhodné stanovit na základě údajů získaných z členských států podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES první seznam látek <sup>(2)</sup>.
- (4) Při zjišťování prioritních přísad, které mají být uvedeny v seznamu, bylo rovněž zohledněno vědecké stanovisko Vědeckého výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) <sup>(3)</sup>.
- (5) Písady mohou existovat v několika různých formách. Pro usnadnění jejich identifikace je vhodné u každé přísady obsažené v seznamu stanovit její případný chemický vzorec a čísla Chemical Abstracts Service (CAS) jednotlivých forem, ve kterých lze přísady v tabákových výrobcích nalézt.
- (6) Při plnění své povinnosti zajistit, aby výrobci a dovozci cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret předložili komplexní studie přísad uvedených v seznamu, by měly mít členské státy možnost požadovat, aby byly tyto studie předkládány podle jednotného formátu a metodiky. Koordinovaný přístup k vypracovávání a předkládání těchto studií usnadňuje analýzu údajů a zajišťuje jejich srovnatelnost. Aby měly členské státy k dispozici dostatek času na vytvoření protokolů studií, aniž by byla zkrácena doba, která je výrobcům a dovozčům na

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků (Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26).

<sup>(3)</sup> Vědecký výbor pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika. Písady používané v tabákových výrobcích. 25. ledna 2016. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm)

provedení studií poskytnuta, mělo by být toto rozhodnutí použitelné až ode dne 1. ledna 2017. Proto by v souladu s čl. 6 odst. 4 směrnice 2014/40/EU měli být výrobci a dovozci povinni předložit podrobnější zprávy v souvislosti s první skupinou stanovených přísad do 1. července 2018.

- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v článku 25 směrnice 2014/40/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

##### **Předmět**

Prioritní seznam přísad uvedený v článku 6 směrnice 2014/40/EU je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

#### Článek 2

##### **Použitelnost**

Toto rozhodnutí se použije ode dne 1. ledna 2017.

#### Článek 3

##### **Určení**

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 18. května 2016.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

## PŘÍLOHA

**Prioritní seznam přísad používaných v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret, jež podléhají zpřísněným oznamovacím povinnostem**

| Přísada              | Chemický vzorec<br>(v příslušných případech) | Číslo(a) CAS platné pro danou látku (netaxativní výčet)                                 |
|----------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Rohovník obecný      |                                              | 9000-40-2, 84961-45-5                                                                   |
| Kakao                |                                              | 84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1                                           |
| Diacetyl             | $C_4H_6O_2$                                  | 431-03-8                                                                                |
| Pískavice řecké seno |                                              | 68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1                                                     |
| Fíkovník smokvoň     |                                              | 90028-74-3                                                                              |
| Geraniol             | $C_{10}H_{18}O$                              | 106-24-1, 8000-46-2                                                                     |
| Glycerol             | $C_3H_8O_3$                                  | 56-81-5                                                                                 |
| Guajakol             | $C_6H_4(OH)(OCH_3)$                          | 90-05-1                                                                                 |
| Guarová guma         |                                              | 9000-30-0                                                                               |
| Lékořice             |                                              | 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 |
| Propylenglykol       | $C_3H_8O_2$                                  | 57-55-6                                                                                 |
| Sorbitol             | $C_6H_{14}O_6$                               | 50-70-4                                                                                 |
| Oxid titaničitý      | $TiO_2$                                      | 13463-67-7, 1317-70-0                                                                   |