

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/787 DER KOMMISSION**vom 18. Mai 2016****mit einer Prioritätenliste von Zusatzstoffen, die in Zigaretten und in Tabak zum Selbstdrehen enthalten sind und erweiterten Meldepflichten unterliegen***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2016) 2923)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Richtlinie 2014/40/EU erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte zur Festlegung und Aktualisierung einer Prioritätenliste von Zusatzstoffen in Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen. Gemäß demselben Artikel unterliegen die in dieser Prioritätenliste aufgeführten Zusatzstoffe erweiterten Meldepflichten. Die Mitgliedstaaten müssen Hersteller und Importeure von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen, in denen ein in der Prioritätenliste genannter Zusatzstoff enthalten ist, zur Durchführung umfassender Studien verpflichten.
- (2) Die Prioritätenliste sollte auf der Grundlage verfügbarer Daten erstellt werden, wonach ein Zusatzstoff zur Toxizität, zum Suchtpotenzial und zu den krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften (CMR-Eigenschaften) von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen beitragen, ein charakteristisches Aroma erzeugen oder das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern kann.
- (3) Die in die Liste aufgenommenen Zusatzstoffe sollten auch zu den in Zigaretten und in Tabak zum Selbstdrehen am gängigsten verwendeten Zusatzstoffen gehören, wie sie gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2014/40/EU gemeldet werden. Da die Meldepflichten gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2014/40/EU erst gelten, wenn die Richtlinie anwendbar wird, ist es angebracht, die erste Liste von Zusatzstoffen auf der Grundlage von Daten zu erstellen, die die Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ übermittelt haben.
- (4) Bei der Identifizierung der in die Liste aufzunehmenden prioritären Zusatzstoffe wurde unter anderem einem wissenschaftlichen Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) ⁽³⁾ Rechnung getragen.
- (5) Zusatzstoffe können in zahlreichen verschiedenen Formen bestehen. Zur leichteren Identifizierbarkeit sollten zu jedem aufgeführten Zusatzstoff dessen chemische Formel (gegebenenfalls) und die CAS-Nummern (*Chemical Abstracts Service*) der verschiedenen Formen angegeben werden, in denen die Zusatzstoffe in Tabakerzeugnissen präsent sein können.
- (6) Im Rahmen der Erfüllung ihrer Pflicht, dafür zu sorgen, dass Hersteller und Importeure von Zigaretten und von Tabak zum Selbstdrehen umfassende Studien zu den aufgeführten Zusatzstoffen vorlegen, sollten die Mitgliedstaaten vorschreiben dürfen, dass diese Studien in einem einheitlichen Format und nach einer einheitlichen Methodik präsentiert werden. Ein koordiniertes Vorgehen bei der Ausarbeitung und Präsentation dieser Studien erleichtert die Datenanalyse und gewährleistet die Vergleichbarkeit. Damit die Mitgliedstaaten genügend Zeit zur Erstellung von Studienprotokollen haben und damit zugleich die den Herstellern und

⁽¹⁾ ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen (ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26).

⁽³⁾ SCENIHR. Additives used in tobacco products. 25. Januar 2016 (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm).

Importeuren für die Durchführung der Studien eingeräumte Zeit nicht zu knapp wird, sollte dieser Beschluss erst ab dem 1. Januar 2017 gelten. Gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Richtlinie 2014/40/EU sollten Hersteller und Importeure daher nicht vor dem 1. Juli 2018 erweiterte Berichte über die erste Gruppe von identifizierten Zusatzstoffen vorlegen müssen.

- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 25 der Richtlinie 2014/40/EU erwähnten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Die in Artikel 6 der Richtlinie 2014/40/EU erwähnte Liste der Zusatzstoffe befindet sich im Anhang dieses Beschlusses.

Artikel 2

Geltungsbeginn

Dieser Beschluss gilt ab dem 1. Januar 2017.

Artikel 3

Adressaten

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. Mai 2016

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

**Prioritätenliste von Zusatzstoffen, die in Zigaretten und in Tabak zum Selbstdrehen enthalten sind
und erweiterten Meldepflichten unterliegen**

Zusatzstoff	Chemische Formel (gegebenenfalls)	CAS-Nummer(n) für den Stoff (nicht erschöpfende Aufzählung)
Johannisbrot (<i>carob bean</i>)		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
Bockshornklee		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Feige		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glycerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Guajacol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Guargummi		9000-30-0
Süßholz		68916-91-6
Maltol	$C_6H_6O_3$	118-71-8
Menthol	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Propylenglycol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbit	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Titandioxid	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0