

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2016/787 DE LA COMMISSION**du 18 mai 2016****établissant une liste prioritaire d'additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler et soumis à des obligations de déclaration renforcées***[notifiée sous le numéro C(2016) 2923]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 6, paragraphe 1, de la directive 2014/40/UE dispose que la Commission adopte des actes d'exécution établissant et mettant à jour une liste prioritaire d'additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler. Le même article prévoit également une obligation de déclaration renforcée pour les additifs figurant sur cette liste prioritaire. Les États membres sont tenus d'imposer aux fabricants et aux importateurs de cigarettes et de tabac à rouler de réaliser des études approfondies sur les additifs contenus dans ces produits et inscrits sur la liste prioritaire.
- (2) Il y a lieu d'établir ladite liste prioritaire sur la base des données disponibles suggérant qu'un additif peut contribuer à la toxicité, à l'effet de dépendance ou aux propriétés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction («propriétés CMR») des cigarettes et du tabac à rouler, peut produire un arôme caractérisant ou faciliter l'inhalation ou l'absorption de nicotine.
- (3) Les additifs portés sur la liste devraient par ailleurs compter parmi les plus communément utilisés dans les cigarettes et le tabac à rouler, ainsi qu'il ressort de leur déclaration au titre de l'article 5 de la directive 2014/40/UE. Étant donné que les obligations de déclaration visées à l'article 5 ne prendront effet que lorsque la directive 2014/40/UE sera applicable, il convient d'établir la première liste de substances sur la base des données communiquées par les États membres au titre de la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (4) Lors de la détermination des additifs prioritaires devant figurer sur la liste, il a également été tenu compte de l'avis scientifique émis par le comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSSEN) ⁽³⁾.
- (5) Les additifs peuvent exister sous différentes formes. Afin d'en faciliter l'identification, il y a lieu de préciser, pour chaque additif inclus sur la liste, sa formule chimique, le cas échéant, ainsi que les numéros CAS (*Chemical Abstracts Service*) des différentes formes sous lesquelles il peut apparaître dans les produits du tabac.
- (6) Lorsqu'ils font dûment obligation aux fabricants et aux importateurs de cigarettes et de tabac à rouler de soumettre des études approfondies sur les additifs répertoriés sur la liste, les États membres devraient pouvoir exiger que ces études soient présentées suivant un modèle et une méthodologie uniformes. Une approche coordonnée pour l'élaboration et la présentation des études permet en effet une analyse des données plus aisée et assure la comparabilité de celles-ci. Afin de garantir que les États membres disposent de suffisamment de temps pour mettre au point de tels protocoles d'étude, sans limiter le temps laissé aux fabricants et aux importateurs

⁽¹⁾ JO L 127 du 29.4.2014, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac (JO L 194 du 18.7.2001, p. 26).

⁽³⁾ CSRSSEN, «Additives used in tobacco products», 25 janvier 2016; http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm (en anglais).

pour réaliser ces études, la présente décision ne devrait être applicable qu'à partir du 1^{er} janvier 2017. Dès lors, conformément à l'article 6, paragraphe 4, de la directive 2014/40/UE, les fabricants et les importateurs ne devraient être tenus de présenter des rapports détaillés à l'égard de la première série d'additifs répertoriés que pour le 1^{er} juillet 2018.

- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 25 de la directive 2014/40/UE,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet

La liste prioritaire d'additifs visée à l'article 6 de la directive 2014/40/UE est établie à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Applicabilité

La présente décision est applicable à partir du 1^{er} janvier 2017.

Article 3

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 18 mai 2016.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE

Liste prioritaire d'additifs utilisés dans les cigarettes et le tabac à rouler, soumis à des obligations de déclaration renforcées

Additif	Formule chimique (le cas échéant)	Numéro(s) CAS correspondant à la substance (non exhaustif)
Caroube		9000-40-2, 84961-45-5
Cacao		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacétyl	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Fenugrec		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Figue		90028-74-3
Géraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glycérol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Gaïacol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Gomme de guar		9000-30-0
Réglisse		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
Propylène glycol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Dioxyde de titane	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0