

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/787**od 18. svibnja 2016.****o utvrđivanju prioritetnog popisa aditiva sadržanih u cigaretama i duhanu za samostalno motanje na koje se primjenjuju pooštrene obveze izvješćivanja***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 2923)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 6. stavak 1.,

budući da:

- (1) Člankom 6. stavkom 1. Direktive 2014/40/EU predviđa se da Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuje i ažurira prioritetni popis aditiva sadržanih u cigaretama i duhanu za samostalno motanje. Istim se člankom utvrđuje pooštrena obveza izvješćivanja za aditive s prioritetnog popisa. Države članice trebaju od proizvođača i uvoznika cigareta i duhana za samostalno motanje zahtijevati da provedu opsežne studije u pogledu aditiva sadržanih u tim proizvodima koji su uvršteni na prioritetni popis.
- (2) Prioritetni popis trebalo bi sastaviti na temelju raspoloživih podataka koji upućuju na to da bi aditiv mogao doprinijeti toksičnosti, svojstvu stvaranja ovisnosti ili kancerogenim, mutagenim ili reproduktivno-toksičnim svojstvima („CMR svojstva”) cigareta i duhana za samostalno motanje, rezultirati svojstvenom aromom ili olakšavati udisanje ili unos nikotina.
- (3) Aditivi utvrđeni na tom popisu trebali bi biti i među najčešće korištenim aditivima u cigaretama i duhanu za samostalno motanje, kako se izvješćuje u skladu s člankom 5. Direktive 2014/40/EU. Budući da obveze izvješćivanja iz članka 5. proizvode učinke tek kad se Direktiva 2014/40/EU počne primjenjivati, primjereno je utvrditi prvi popis tvari na temelju podataka primljenih od država članica u skladu s Direktivom 2001/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (4) Pri utvrđivanju prioritetnih aditiva koje je potrebno popisati uzeto je u obzir i znanstveno mišljenje Znanstvenog odbora za pojavu i prepoznavanje novih prijetnji po zdravlje (SCENIHR) ⁽³⁾.
- (5) Aditivi se mogu pojaviti u više različitih oblika. Radi lakšeg utvrđivanja aditiva primjereno je za svaki popisani aditiv navesti njegovu kemijsku formulu, ako je to primjenjivo, te CAS (Chemical Abstracts Service) brojeve različitih oblika u kojima se aditivi mogu naći u duhanskim proizvodima.
- (6) Pri ispunjavanju svoje obveze osiguravanja da proizvođači i uvoznici cigareta i duhana za samostalno motanje dostave opsežne studije o popisanim aditivima države članice trebale bi moći zahtijevati da se te studije predstavljaju u jedinstvenom formatu i s pomoću jedinstvene metodologije. Koordiniranim pristupom izradi i predstavljanju tih studija olakšala bi se analiza podataka te osigurala usporedivost. Kako bi se osiguralo da države članice imaju dovoljno vremena za izradu protokola studija, a da se istodobno ne ograničava vrijeme koje je na raspolaganju proizvođačima i uvoznicima za provedbu tih studija, ova bi se Odluka trebala primjenjivati tek od 1. siječnja

⁽¹⁾ SL L 127, 29.4.2014., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2001/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda (SL L 194, 18.7.2001., str. 26.).

⁽³⁾ SCENIHR: *Additives used in tobacco products* („Aditivi koji se upotrebljavaju u duhanskim proizvodima”), 25. siječnja 2016. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

2017. Stoga bi se, u skladu s člankom 6. stavkom 4. Direktive 2014/40/EU, od proizvođača i uvoznika trebalo zahtijevati samo da dostave izvješća na temelju pooštrenih obveza izvješćivanja u pogledu prvog skupa utvrđenih aditiva do 1. srpnja 2018.

- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora iz članka 25. Direktive 2014/40/EU,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Prioritetni popis aditiva iz članka 6. Direktive 2014/40/EU utvrđuje se u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Primjena

Ova se Odluka primjenjuje od 1. siječnja 2017.

Članak 3.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. svibnja 2016.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

Prioritetni popis aditiva sadržanih u cigaretama i duhanu za samostalno motanje na koje se primjenjuju pooštrene obveze izvješćivanja

Aditiv	Kemijska formula (ako je primjenjivo)	CAS broj koji se primjenjuje na tvar (popis nije iscrpan)
Rogačeva mahuna		9000-40-2, 84961-45-5
Kakao		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetil	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Grozdsta piskavica/grčka djete- lina		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Smokva		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glicerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Gvajakol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Guar guma		9000-30-0
Slatki korijen		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
Propilen glikol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Titanijev dioksid	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0