

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/787 DELLA COMMISSIONE****del 18 maggio 2016****che stabilisce un elenco prioritario di additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare soggetti a obblighi rafforzati di segnalazione***[notificata con il numero C(2016) 2923]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2014/40/UE prevede che la Commissione adotti atti di esecuzione che stabiliscono e aggiornano un elenco prioritario di additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare. Lo stesso articolo stabilisce inoltre obblighi rafforzati di segnalazione per gli additivi che figurano in tale elenco prioritario. Gli Stati membri devono disporre che i fabbricanti e gli importatori delle sigarette e del tabacco da arrotolare effettuino studi approfonditi sugli additivi contenuti in tali prodotti che sono stati inclusi nell'elenco prioritario.
- (2) L'elenco prioritario dovrebbe essere stabilito sulla base dei dati disponibili che indicano che un additivo può incidere sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sulle proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («proprietà CMR») delle sigarette e del tabacco da arrotolare, conferire un aroma caratterizzante o facilitare l'inalazione o l'assorbimento di nicotina.
- (3) Gli additivi compresi nell'elenco dovrebbero inoltre figurare tra gli additivi più comunemente usati nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare conformemente alle segnalazioni, in conformità all'articolo 5 della direttiva 2014/40/UE. Poiché gli effetti degli obblighi di segnalazione di cui all'articolo 5 decorrono dal giorno in cui la direttiva 2014/40/UE diventa applicabile, è opportuno definire il primo elenco di sostanze sulla base dei dati pervenuti dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (4) Nell'individuazione degli additivi prioritari da inserire nell'elenco si è tenuto inoltre conto di un parere scientifico formulato dal comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) <sup>(3)</sup>.
- (5) Gli additivi possono assumere varie forme diverse. Per facilitarne l'individuazione è opportuno specificare, per ciascun additivo inserito nell'elenco, la formula chimica (se del caso) e i numeri CAS (Chemical Abstracts Service) delle diverse forme nelle quali gli additivi possono essere presenti nei prodotti del tabacco.
- (6) Gli Stati membri, nell'adempiere l'obbligo di assicurare che i fabbricanti e gli importatori di sigarette e di tabacco da arrotolare presentino studi approfonditi sugli additivi inseriti nell'elenco, dovrebbero poter esigere la presentazione di tali studi secondo un formato e una metodologia uniformi. Un approccio coordinato all'elaborazione e alla presentazione di tali studi facilita l'analisi dei dati e assicura la comparabilità. Per assicurare che agli Stati membri sia accordato un periodo sufficiente per elaborare i protocolli di studio senza limitare il tempo accordato ai fabbricanti e agli importatori per effettuare gli studi, la presente decisione dovrebbe applicarsi solo a decorrere

<sup>(1)</sup> GUL 127 del 29.4.2014, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco (GUL 194 del 18.7.2001, pag. 26).

<sup>(3)</sup> CSRSERI, *Additives used in tobacco products* (Additivi impiegati nei prodotti del tabacco) adottato il 25 gennaio 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)

dal 1° gennaio 2017. In conformità all'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 2014/40/UE, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero essere tenuti a presentare segnalazioni rafforzate in relazione alla prima serie di additivi individuati solo entro il 1° luglio 2018.

- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 25 della direttiva 2014/40/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

**Oggetto**

L'elenco prioritario di additivi di cui all'articolo 6 della direttiva 2014/40/UE è stabilito nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

**Applicazione**

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2017.

*Articolo 3*

**Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 maggio 2016

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

**Elenco prioritario di additivi impiegati nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare soggetti a obblighi rafforzati di segnalazione**

Additivo	Formula chimica (se del caso)	Numeri CAS applicabili alla sostanza (elenco non esaustivo)
Carruba		9000-40-2, 84961-45-5
Cacao		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetile	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Fieno greco		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Fico		90028-74-3
Geraniolo	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glicerolo	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Guaiacolo	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Gomma di guar		9000-30-0
Liquirizia		68916-91-6
Maltolo	$C_6H_6O_3$	118-71-8
Mentolo	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Glicole propilenico	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitolo	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Biossido di titanio	$TiO_2$	13463-67-7, 1317-70-0