

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/787 DA COMISSÃO****de 18 de maio de 2016****que estabelece uma lista prioritária de aditivos contidos em cigarros e tabaco de enrolar sujeitos a obrigações reforçadas de comunicação***[notificada com o número C(2016) 2923]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE dispõe que a Comissão deve adotar atos de execução que estabelecem e atualizam uma lista prioritária de aditivos contidos em cigarros e tabaco de enrolar. O mesmo artigo estabelece igualmente a obrigação de apresentação de relatórios para os aditivos constantes dessa lista prioritária. Os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores de cigarros e de tabaco de enrolar efetuem estudos exaustivos sobre os aditivos contidos nos produtos que foram incluídos na lista prioritária.
- (2) A lista prioritária deve ser estabelecida com base nos dados disponíveis que sugerem que um aditivo pode contribuir para as propriedades tóxicas, geradoras de dependência ou cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução («propriedades CMR») dos cigarros e do tabaco de enrolar, que resultem em um aroma característico, ou facilitem a inalação ou absorção de nicotina.
- (3) Os aditivos estabelecidos na lista devem estar igualmente entre os mais comumente utilizados nos cigarros e no tabaco de enrolar, tal como comunicado em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 2014/40/UE. Como as obrigações de comunicação referidas no artigo 5.º só se tornam efetivas uma vez que a Diretiva 2014/40/UE se tornar aplicável, é conveniente estabelecer a primeira lista de substâncias com base nos dados recebidos dos Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (4) Na identificação de aditivos prioritários a serem adicionados à lista, foi igualmente tido em conta um parecer científico emitido pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) <sup>(3)</sup>.
- (5) Os aditivos podem existir sob diferentes formas. A fim de facilitar a sua identificação, é conveniente especificar para cada aditivo constante da lista, a sua fórmula química, se aplicável, e os números CAS (Chemical Abstract Service) das diferentes formas em que os aditivos podem ser encontrados em produtos do tabaco.
- (6) No cumprimento da sua obrigação de assegurar que os fabricantes e os importadores de cigarros e de tabaco de enrolar apresentam estudos exaustivos sobre os aditivos enumerados, os Estados-Membros devem poder exigir que esses estudos sejam apresentados de acordo com um modelo e uma metodologia uniformes. Uma abordagem coordenada para a elaboração e apresentação destes estudos facilita a análise de dados e garante a comparabilidade. A fim de garantir que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para desenvolver protocolos de estudo, sem limitar o tempo concedido aos fabricantes e importadores para a realização dos estudos, a presente decisão deve aplicar-se apenas a partir de 1 de janeiro de 2017. Por conseguinte, em conformidade com o

<sup>(1)</sup> JO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco (JO L 194 de 18.7.2001, p. 26).

<sup>(3)</sup> CCRSERI. Aditivos utilizados nos produtos do tabaco. 25 de janeiro de 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)

artigo 6.º, n.º 4, da Diretiva 2014/40/UE, os fabricantes e os importadores devem apenas ser obrigados a apresentar relatórios circunstanciados em relação à primeira série de aditivos identificados até 1 de julho de 2018.

- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 25.º da Diretiva 2014/40/UE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

### **Objeto**

A lista prioritária de aditivos referida no artigo 6.º da Diretiva 2014/40/UE consta do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

### **Aplicação**

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2017.

*Artigo 3.º*

### **Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 18 de maio de 2016.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

**Lista prioritária de aditivos utilizados em cigarros e tabaco de enrolar sujeitos a obrigações reforçadas de comunicação**

Aditivo	Fórmula química (se aplicável)	Número(s) CAS aplicável(is) à substância (lista não exaustiva)
Alfarroba		9000-40-2, 84961-45-5
Cacau		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetilo	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Feno-grego (fenacho)		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Figo		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glicerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Guaiacol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Goma de guar		9000-30-0
Alcaçuz		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
Propilenoglicol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Dióxido de titânio	$TiO_2$	13463-67-7, 1317-70-0