

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/787

z 18. mája 2016,

ktorým sa stanovuje prioritný zoznam prídavných látok obsiahnutých v cigaretách a v tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet podliehajúcich rozšírenej nahlasovacej povinnosti

[oznámené pod číslom C(2016) 2923]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 6 ods. 1,

keďže:

- (1) V článku 6 ods. 1 smernice 2014/40/EÚ sa stanovuje, že Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých sa stanoví a následne aktualizuje prioritný zoznam prídavných látok obsiahnutých v cigaretách a v tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet. V tom istom článku sa stanovuje rozšírená nahlasovacia povinnosť, pokiaľ ide o prídavné látky uvedené v prioritnom zozname. Členské štáty musia vyžadovať od výrobcov a dovozcov cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, aby vykonávali komplexné štúdie o prídavných látkach obsiahnutých v daných výrobkoch uvedených v prioritnom zozname.
- (2) Prioritný zoznam by sa mal stanoviť na základe dostupných údajov, z ktorých vyplýva, že prídavná látka môže prispievať k toxicite, návykovosti alebo karcinogénnym, mutagenickým alebo reprotoxickým vlastnostiam (ďalej len „KMR vlastnosti“) cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, viesť k charakteristickej aróme alebo uľahčovať inhaláciu a vstrebávanie nikotínu.
- (3) Prídavné látky uvedené v zozname by mali patriť medzi najbežnejšie používané látky v cigaretách a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet nahlásené v súlade s článkom 5 smernice 2014/40/EÚ. Keďže nahlasovacia povinnosť podľa článku 5 nadobudne účinnosť až vtedy, keď sa začne uplatňovať smernica 2014/40/EÚ, je vhodné vytvoriť prvý zoznam látok na základe údajov získaných od členských štátov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/37/ES ⁽²⁾.
- (4) Pri identifikácii prioritných prídavných látok, ktoré sa majú uviesť v zozname, bolo zohľadnené aj vedecké stanovisko Vedeckého výboru pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká (SCENIHR) ⁽³⁾.
- (5) Prídavné látky môžu existovať v rôznych formách. V záujme ľahšej identifikácie je vhodné špecifikovať pri každej prídavnej látke v zozname jej chemický vzorec (v relevantných prípadoch) a čísla CAS (Chemical Abstracts Service) rôznych foriem, v ktorých sa tieto prídavné látky vyskytujú v tabakových výrobkoch.
- (6) Členské štáty pri plnení svojej povinnosti, ktorou je zabezpečiť, aby výrobcovia a dovozcovia cigariet a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet predkladali komplexné štúdie o prídavných látkach, by mali mať možnosť požadovať, aby tieto štúdie mali jednotný formát a metodiku. Koordinovaný prístup k vypracúvaniu a predkladaniu týchto štúdií uľahčuje analýzu údajov a zaisťuje ich porovnateľnosť. Na zabezpečenie toho, že členské štáty budú mať dostatok času na vypracovanie protokolov štúdií bez toho, aby sa obmedzil čas, ktorý majú výrobcovia a dovozcovia k dispozícii na vykonanie štúdií, by sa toto rozhodnutie malo uplatňovať až od

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/37/ES z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov (Ú. v. ES L 194, 18.7.2001, s. 26).

⁽³⁾ SCENIHR: Prídavné látky používané v tabakových výrobkoch. 25. január 2016. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

1. januára 2017. V súlade s článkom 6 ods. 4 smernice 2014/40/EÚ by sa preto od výrobcov a dovozcov malo vyžadovať iba predkladanie rozšírených hlásení týkajúcich sa prvej skupiny identifikovaných prídavných látok do 1. júla 2018.

- (7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 25 smernice 2014/40/EÚ,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V prílohe k tomuto rozhodnutiu sa stanovuje prioritný zoznam prídavných látok podľa článku 6 smernice 2014/40/EÚ.

Článok 2

Uplatňovanie

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. januára 2017.

Článok 3

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 18. mája 2016

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA

Prioritný zoznam prídavných látok použitých v cigaretách a v tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet podliehajúcich rozšírenej nahlasovacej povinnosti

| Prídavná látka | Chemický vzorec (v relevantných prípadoch) | Číslo(-a) CAS látky (zoznam nie je úplný) |
|--|---|--|
| Struky rohovníka obyčajného (karob) | | 9000-40-2, 84961-45-5 |
| Kakao | | 84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1 |
| Diacetyl (butándión) | $C_4H_6O_2$ | 431-03-8 |
| Senovka grécka (fenugreek) | | 68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1 |
| Figovník obyčajný | | 90028-74-3 |
| Geraniol | $C_{10}H_{18}O$ | 106-24-1, 8000-46-2 |
| Glycerol | $C_3H_8O_3$ | 56-81-5 |
| Guajakol | $C_6H_4(OH)(OCH_3)$ | 90-05-1 |
| Guarová guma | | 9000-30-0 |
| Sladké drierko (lekora) | | 68916-91-6 |
| Maltol (3-hydroxy-2-metylpyr- rán-4-ón) | $C_6H_6O_3$ | 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 |
| Propylénglykol (propán-1,2- diol) | $C_3H_8O_2$ | 57-55-6 |
| Sorbitol (D-glucitol) | $C_6H_{14}O_6$ | 50-70-4 |
| Oxid titaničitý | TiO_2 | 13463-67-7, 1317-70-0 |