

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/787**z dnia 18 maja 2016 r.****ustanawiająca wykaz priorytetowy podlegających zwiększonym obowiązkom sprawozdawczym dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów***(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 2923)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 6 ust. 1 dyrektywy 2014/40/UE stanowi, że Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustanawiające i aktualizujące wykaz priorytetowy dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów. Ten sam artykuł ustanawia również zwiększony obowiązek sprawozdawczy w odniesieniu do dodatków wymienionych w tym wykazie. Państwa członkowskie muszą wymagać od producentów i importerów papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów przeprowadzania kompleksowych badań dotyczących zawartych w tych produktach dodatków, które zostały ujęte w wykazie priorytetowym.
- (2) Wykaz priorytetowy należy ustalać na podstawie dostępnych danych wskazujących, że dodatek może przyczynić się do toksyczności, zwiększać właściwości uzależniające oraz właściwości rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwy wpływ na rozrodczość („właściwości CMR”) papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, powodować powstanie aromatu charakterystycznego lub ułatwiać inhalację lub absorpcję nikotyny.
- (3) Dodatki ujęte w wykazie powinny należeć do najczęściej używanych dodatków w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, zgłaszanych zgodnie z art. 5 dyrektywy 2014/40/UE. Ponieważ obowiązki sprawozdawcze, o których mowa w art. 5, wejdą w życie dopiero z chwilą rozpoczęcia stosowania dyrektywy 2014/40/UE, należy ustanowić pierwszy wykaz substancji na podstawie informacji otrzymanych od państw członkowskich na mocy dyrektywy 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.
- (4) Przy określaniu priorytetowych dodatków, które mają zostać ujęte w wykazie, uwzględniono również opinię naukową wydaną przez Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) ⁽³⁾.
- (5) Dodatki mogą występować w różnych formach. W celu ułatwienia ich identyfikacji przy każdym dodatku w wykazie należy określić jego wzór chemiczny (w stosownych przypadkach) oraz numery CAS różnych form, w jakich dodatki występują w wyrobach tytoniowych.
- (6) Wypełniając swój obowiązek dopilnowania, by producenci i importerzy papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów przedstawiali wyniki kompleksowych badań dotyczących dodatków ujętych w wykazie, państwa członkowskie muszą mieć możliwość wprowadzenia wymogu, aby badania te były przedstawiane w jednolitym formacie i według ujednoliconych metod. Skoordynowane podejście do opracowywania i prezentacji tych badań ułatwia analizę danych i zapewnia porównywalność. Aby państwa członkowskie miały wystarczająco dużo czasu na opracowanie protokołów badań bez ograniczania czasu przyznanego producentom i importerom na przeprowadzenie badań, niniejsza decyzja powinna mieć zastosowanie dopiero od dnia

⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz.U. L 194 z 18.7.2001, s. 26).

⁽³⁾ SCENIHR: Additives used in tobacco products (Dodatki stosowane w wyrobach tytoniowych), 25 stycznia 2016 r. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

1 stycznia 2017 r. W związku z tym, zgodnie z art. 6 ust. 4 dyrektywy 2014/40/UE, producenci i importerzy powinni być zobowiązani do składania rozszerzonych sprawozdań w odniesieniu do pierwszego zestawu określonych dodatków do dnia 1 lipca 2018 r.

- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 25 dyrektywy 2014/40/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

Wykaz priorytetowy dodatków, o którym mowa w art. 6 dyrektywy 2014/40/UE, znajduje się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Stosowanie

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2017 r.

Artykuł 3

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 maja 2016 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Wykaz priorytetowy podlegających zwiększonym obowiązkom sprawozdawczym dodatków stosowanych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów

Dodatek	Wzór chemiczny (w stosownych przypadkach)	Numer(-y) CAS odnoszące się do substancji (lista niewyczerpująca)
Szarańczyn strąkowy		9000-40-2, 84961-45-5
Kakao		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetyl	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Kozieradka pospolita		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Figa		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glicerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Gwajakol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Guma guar		9000-30-0
Lukrecja		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
Glikol propylenowy	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Ditlenek tytanu	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0