

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/787 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Μαΐου 2016

για την κατάρτιση καταλόγου ιεράρχησης προσθέτων που περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα, για τα οποία ισχύουν ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 2923]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2014/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Απριλίου 2014, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την κατασκευή, την παρουσίαση και την πώληση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και την κατάργηση της οδηγίας 2001/37/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ προβλέπει ότι η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την κατάρτιση και την επικαιροποίηση καταλόγου ιεράρχησης προσθέτων που περιέχονται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα. Το ίδιο άρθρο προβλέπει επίσης ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων για τα πρόσθετα που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο ιεράρχησης. Τα κράτη μέλη πρέπει να απαιτούν από τους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα να πραγματοποιηθούν εκτεταμένες μελέτες για τα πρόσθετα που περιέχουν τα εν λόγω προϊόντα και τα οποία περιλαμβάνονται στον κατάλογο ιεράρχησης.
- (2) Ο κατάλογος ιεράρχησης πρέπει να καταρτιστεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία που δείχνουν ότι ένα πρόσθετο μπορεί να συμβάλει στην τοξικότητα, την εθιστικότητα και τις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές στην αναπαραγωγή ιδιότητες («ιδιότητες ΚΜΤ») των τσιγάρων και του καπνού για στριφτά τσιγάρα, έχει ως αποτέλεσμα χαρακτηριστικό άρωμα/γεύση ή διευκολύνει την εισπνοή ή την πρόσληψη νικοτίνης.
- (3) Τα πρόσθετα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται στα συνηθέστερα χρησιμοποιούμενα πρόσθετα στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα, όπως κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ. Επειδή οι υποχρεώσεις κοινοποίησης που ορίζονται στο άρθρο 5 θα αρχίσουν να ισχύουν μόνο όταν αρχίσει να εφαρμόζεται η οδηγία 2014/40/ΕΕ, είναι σκόπιμο να καταρτιστεί ο πρώτος κατάλογος ουσιών με βάση τα στοιχεία που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾.
- (4) Για τον προσδιορισμό των προσθέτων που θα περιληφθούν στον κατάλογο ιεράρχησης, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη επιστημονική γνώμη που εκδόθηκε από την επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (SCENIHR)⁽³⁾.
- (5) Τα πρόσθετα μπορεί να υπάρχουν σε διάφορες μορφές. Προκειμένου να διευκολυνθεί ο προσδιορισμός τους, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί, για κάθε πρόσθετη ουσία που παρατίθεται, ο χημικός τύπος της, κατά περίπτωση, και οι αριθμοί CAS (Chemical Abstracts Service) για τις διάφορες μορφές με τις οποίες τα πρόσθετα μπορούν να βρίσκονται στα προϊόντα καπνού.
- (6) Για την εκπλήρωση της υποχρέωσής τους να διασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς τσιγάρων και καπνού για στριφτά τσιγάρα υποβάλλουν εκτεταμένες μελέτες για τα πρόσθετα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να απαιτούν οι εν λόγω μελέτες να υποβάλλονται σύμφωνα με ενιαίο μορφότυπο και ενιαία μεθοδολογία. Η συντονισμένη προσέγγιση για την εκπόνηση και την υποβολή των μελετών αυτών διευκολύνει την

⁽¹⁾ ΕΕ L 127 της 29.4.2014, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2001/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού (ΕΕ L 194 της 18.7.2001, σ. 26).

⁽³⁾ SCENIHR. Πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα καπνού. 25 Ιανουαρίου 2016 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

ανάλυση των δεδομένων και εξασφαλίζει τη συγκρισιμότητα. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη έχουν επαρκή χρόνο για να αναπτύξουν πρωτόκολλα μελέτης, χωρίς να περιορίζεται ο παρεχόμενος χρόνος στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς για τη διενέργεια των μελετών, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμοστεί μόνον από την 1η Ιανουαρίου 2017. Επομένως, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς θα πρέπει να είναι υποχρεωμένοι να υποβάλουν διεξοδικές εκθέσεις όσον αφορά την πρώτη σειρά προσδιορισμένων πρόσθετων ουσιών την 1η Ιουλίου 2018.

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 25 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων, που αναφέρεται στο άρθρο 6 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, περιλαμβάνεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Αίτηση

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2017.

Άρθρο 3

Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Μαΐου 2016.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Κατάλογος ιεράρχησης προσθέτων που χρησιμοποιούνται σε τσιγάρα και καπνό για στριφτά τσιγάρα,
για τα οποία ισχύουν ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής κοινοποιήσεων**

Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος (εάν ισχύει)	Αριθμός/-οί CAS για την ουσία (μη εξαντλητικός κατάλογος)
Χαρούπι		9000-40-2, 84961-45-5
Κακάο		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Διακετύλιο	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Μοσχοσίταρο		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Σύκο		90028-74-3
Γερανόλη	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Γλυκερίνη	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Γουαϊακόλη	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Κόμμι γκουάρ		9000-30-0
Γλυκόριζα		68916-91-6
Μαλτόλη	$C_6H_{12}O_6$	118-71-8
Μενθόλη	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Προπυλενογλυκόλη	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Σορβιτόλη	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Διοξείδιο του τιτανίου	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0