

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/787****2022/EES/18/18****frá 18. maí 2016****um forgangsskrá yfir aukefni í vindlingum og vafningstóbaki sem falla undir auknar
kvaðir um skýrslugjöf***(tilkynnt með númeri C(2016) 2923) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er kveðið á um að framkvæmdastjórnin skuli samþykkja framkvæmdargerðir þar sem mælt er fyrir um forgangsskrá yfir aukefni í vindlingum og vafningstóbaki og uppfærslu hennar. Í sömu grein er einnig mælt fyrir um auknar kvaðir um skýrslugjöf vegna aukefnanna í þeirri forgangsskrá. Aðildarríkin skulu gera þá kröfu að framleiðendur og innflytjendur vindlinga og vafningstóbaks framkvæmi ítarlegar rannsóknir á aukefnum í þessum vörum sem er að finna í forgangsskránni.
- 2) Útbúa ætti forgangsskrána á grundvelli fyrirliggjandi gagna sem gefa til kynna að aukefni geti stuðlað að eiturrifum, ávanabindandi áhrifum eða krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleikum (hér á eftir nefnt „CMR-eiginleikar“) í vindlingum og vafningstóbaki, hafi í för með sér einkennandi bragð eða auðveldi innöndun eða upptöku nikótíns.
- 3) Aukefnin sem mælt er fyrir um í skránni ættu einnig að vera meðal þeirra algengustu sem notuð eru í vindlinga og vafningstóbaki, eins og gefin er skýrsla um í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Þar sem kvöðin um skýrslugjöf sem um getur í 5. gr. tekur aðeins gildi þegar tilskipun 2014/40/ESB kemur til framkvæmda þykir rétt að setja saman fyrstu skrá yfir efni á grundvelli gagna frá aðildarríkjunum samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB ⁽²⁾.
- 4) Við greininguna á aukefnum í forgangi sem skal færa á skrá hefur einnig verið tekið mið af vísindalegu álitum sem vísindanefndin um nýgreinda og vaxandi heilbrigðisáhættu (SCENIHR) skilaði ⁽³⁾.
- 5) Aukefni geta verið í mismunandi formi. Til að auðvelda auðkenningu þykir rétt að tilgreina, fyrir hvert skráð aukefni, efnaformúlu þess, eftir atvikum, og númerin í CAS-kerfinu (Upplýsingaþjónusta um iðefni) fyrir þau mismunandi form sem aukefnin kunna að finnast í, í tóbaksvörum.
- 6) Til að aðildarríki geti uppfyllt þá skyldu sína að tryggja að framleiðendur og innflytjendur vindlinga og vafningstóbaks leggi fram ítarlegar rannsóknir á aukefnunum sem eru skráð, ættu þau að geta óskað eftir að þessar rannsóknir verði lagðar fram samkvæmt samræmdri fyrirmynd og aðferðafræði. Samræmd nálgun varðandi útfærslu og framsetningu á þessum rannsóknum auðveldar gagnagreiningu og tryggir samanburðarhæfi. Til að tryggja að aðildarríki fái nægan tíma til að þróa rannsóknaraðferðir, án þess að takmarka tímann sem framleiðendur og innflytjendur fá til að framkvæma rannsóknirnar, ætti þessi ákvörðun einungis að gilda frá 1. janúar 2017. Því ætti aðeins að gera þá kröfu, í samræmi við

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 20.5.2016, bls. 88. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

(2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/37/EB frá 5. júní 2001 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum (Stjtið. EB L 194, 18.7.2001, bls. 26).

(3) SCENIHR: Additives used in tobacco products. 25 January 2016 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, að framleiðendur og innflytjendur leggi fram ítarlegri skýrslur að því er varðar fyrstu greindu aukefni fyrir 1. júlí 2018.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í viðaukanum við þessa ákvörðun er mælt fyrir um forgangsskrána yfir aukefni sem um getur í 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

2. gr.

Beiting

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2017.

3. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Forgangsskrá yfir aukefni sem eru notuð í vindlinga og vafningstóbak sem falla undir auknar kvaðir um skýrslugjöf

Aukefni	Efnaformúla (ef við á)	CAS-númer efnis (ekki tæmandi)
Jóhannesarbaun		9000-40-2, 84961-45-5
Kakó		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Díasetýl	C ₄ H ₆ O ₂	431-03-8
Grikkjasmári		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Fíkjur		90028-74-3
Geraníól	C ₁₀ H ₁₈ O	106-24-1, 8000-46-2
Glýseról	C ₃ H ₈ O ₃	56-81-5
Gvæjakól	C ₆ H ₄ (OH)(OCH ₃)	90-05-1
Gúargúmmí		9000-30-0
Lakkrís		68916-91-6
Maltól	C ₆ H ₆ O ₃	118-71-8
Mentól	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
Própýlenglýkól	C ₃ H ₈ O ₂	57-55-6
Sorbítól	C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
Títandíoxíð	TiO ₂	13463-67-7, 1317-70-0