

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2016/787****2022/EØS/15/07****av 18. mai 2016****om fastsettelse av en prioritetsliste over tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk som omfattes av utvidede rapporteringsforpliktelser***[meddelt under nummer K(2016) 2923](\*)*

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 6 nr. 1 i direktiv 2014/40/EU skal Kommisjonen vedta gjennomføringsrettsakter som fastsetter og oppdaterer prioritetslisten over tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk. I samme artikkel fastsettes også utvidede rapporteringsforpliktelser for tilsetningsstoffene som står oppført på prioritetslisten. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av sigaretter og rulletobakk foretar omfattende undersøkelser av tilsetningsstoffer i de produktene som står oppført på prioritetslisten.
- 2) Prioritetslisten bør opprettes på grunnlag av tilgjengelige opplysninger som tyder på at et tilsetningsstoff kan bidra til giftige, avhengighetsskapende, kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske egenskaper («CMR-egenskaper») i sigaretter og rulletobakk, som gir en karakteristisk aroma, eller som letter inhalering eller nikotinopptak.
- 3) Tilsetningsstoffene på listen bør også være blant de mest brukte i sigaretter og rulletobakk i henhold til rapporteringen fastsatt i artikkel 5 i direktiv 2014/40/EU. Ettersom rapporteringsforpliktelsene nevnt i artikkel 5 trer i kraft først når direktiv 2014/40/EU får anvendelse, er det hensiktsmessig å opprette den første listen over stoffer på grunnlag av opplysninger mottatt fra medlemsstatene i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EF<sup>(2)</sup>.
- 4) Ved identifiseringen av hvilke prioriterte tilsetningsstoffer som skal oppføres, er det også tatt hensyn til en vitenskapelig uttalelse fra Vitenskapskomiteen for nye og nylig påviste helsesrisikoer (SCENIHR)<sup>(3)</sup>.
- 5) Tilsetningsstoffer kan forekomme i flere ulike former. For å gjøre det lettere å identifisere stoffene bør kjemisk formel angis for hvert tilsetningsstoff på listen, der det er relevant, og CAS-nummer (Chemical Abstracts Service) for de ulike formene tilsetningsstoffene kan forekomme i, i tobakksvarer.
- 6) Når medlemsstatene oppfylder sin forpliktelse til å sørge for at produsenter og importører av sigaretter og rulletobakk framlegger omfattende undersøkelser av tilsetningsstoffene på listen, bør medlemsstatene kunne kreve at disse undersøkelsene legges fram med samme format og metode. En samordnet strategi for utarbeiding og presentasjon av undersøkelsene gjør det enklere å analysere opplysningene og sikrer sammenlignbarhet. For å sikre at medlemsstatene gis tilstrekkelig tid til å utarbeide undersøkelsesprotokoller, uten å begrense den tiden produsenter og importører har til å foreta undersøkelsene, bør denne beslutningen først få anvendelse fra 1. januar 2017. I samsvar med artikkel 6 nr. 4 i

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 131 av 20.5.2016, s. 88, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 7/2022 av 4. februar 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/37/EU av 5. juni 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer (EFT L 194 av 18.7.2001, s. 26).

<sup>(3)</sup> SCENIHR: Additives used in tobacco products. 25. januar 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).

direktiv 2014/40/EU bør produsenter og importører derfor først pålegges å framlegge utvidede rapporter om det første settet av identifiserte tilsetningsstoffer innen 1. juli 2018.

- 7) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 25 i direktiv 2014/40/EU.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

*Artikkel 1*

**Formål**

Prioritetslisten over tilsetningsstoffer nevnt i artikkel 6 i direktiv 2014/40/EU er oppført i vedlegget til denne beslutningen.

*Artikkel 2*

**Søknad**

Denne beslutningen får anvendelse fra 1. januar 2017.

*Artikkel 3*

**Adressater**

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 18. mai 2016.

*For Kommisjonen*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Medlem av Kommisjonen*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG

**Prioritetsliste over tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk som omfattes av utvidede rapporteringsforpliktelser**

| Tilsetningsstoff | Kjemisk formel<br>(dersom relevant)                   | Stoffets CAS-nummer/-numre (ikke uttømmende)  |
|------------------|---|---|
| Johannesbrød     |   | 9000-40-2, 84961-45-5   |
| Kakao            |   | 84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1   |
| Diacetyl         | C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>          | 431-03-8  |
| Bukkehornkløver  |   | 68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1   |
| Fiken            |   | 90028-74-3  |
| Geraniol         | C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O                     | 106-24-1, 8000-46-2   |
| Glyserol         | C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>          | 56-81-5   |
| Guajakol         | C <sub>6</sub> H <sub>4</sub> (OH)(OCH <sub>3</sub> ) | 90-05-1   |
| Guarkjernemel    |   | 9000-30-0   |
| Lakris           |   | 68916-91-6  |
| Maltol           | C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub>          | 118-71-8  |
| Mentol           | C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> 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 |
| Propylenglykol   | C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub>          | 57-55-6   |
| Sorbitol         | C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>         | 50-70-4   |
| Titandioksid     | TiO <sub>2</sub>                                      | 13463-67-7, 1317-70-0   |