

**Vedlegg 1** til høringsnotat om forslag til endringer i tobakksforskriftene og ny forskrift om elektroniske sigaretter – Prioritert liste over tilsetningsstoffer i sigaretter og rulletobakk

---

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2016/787**

**af 18. maj 2016**

**om fastlæggelse af en prioriteret liste over tilsætningsstoffer i cigaretter og rulletobak, som er omfattet af udvidede indberetningsforpligtelser**

*(meddelt under nummer C(2016) 2923)*

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF [\(1\)](#), særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU skal Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, hvormed den fastlægger og ajourfører en prioriteret liste over tilsætningsstoffer i cigaretter og rulletobak. Der fastsættes ved samme artikel tillige udvidede indberetningsforpligtelser for de tilsætningsstoffer, der er opført på denne prioriterede liste. Medlemsstaterne skal pålægge fabrikanter eller importører af cigaretter og rulletobak at udføre omfattende undersøgelser af tilsætningsstoffer indeholdt i de produkter, som er opført på den prioriterede liste.
- (2) Den prioriterede liste bør fastlægges på grundlag af tilgængelige data, som lader formode, at et tilsætningsstof kan bidrage til cigaretters og rulletobaks toksiske, afhængighedsskabende eller kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber (CMR-egenskaber), give en kendetegnende aroma eller lette inhalering eller nikotinoptagelse.
- (3) Tilsætningsstofferne på listen bør desuden være blandt de mest almindeligt anvendte i cigaretter og rulletobak som indberettet i henhold til artikel 5 i direktiv 2014/40/EU. Eftersom de i artikel 5 omhandlede indberetningsforpligtelser først træder i kraft på det tidspunkt, hvorfra direktiv 2014/40/EU finder anvendelse, bør den første liste over stoffer fastlægges på grundlag af data indgivet af medlemsstaterne i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF [\(2\)](#).
- (4) Der er ved identificeringen af de højest prioriterede tilsætningsstoffer også taget hensyn til en videnskabelig udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Nye og Nylyt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) [\(3\)](#).

- (5) Tilsætningsstoffer kan forekomme i forskellige former. Med henblik på at gøre det lettere at identificere stofferne bør der for hvert enkelt tilsætningsstof på listen angives eventuel kemisk formel samt CAS-nummer (Chemical Abstracts Service) for hver af de forskellige former, hvori tilsætningsstofferne kan forekomme i tobaksvarer.
- (6) I forbindelse med opfyldelsen af deres forpligtelse til at sikre, at fabrikanter eller importører af cigaretter og rulletobak fremlægger omfattende undersøgelser af tilsætningsstofferne på listen, bør medlemsstaterne kunne kræve, at disse undersøgelser forelægges i et fælles format og efter en fælles metode. En koordineret tilgang til udarbejdelse og fremlæggelse af disse undersøgelser gør det lettere at analysere de pågældende data og sikrer sammenlignelighed. For at sikre, at medlemsstaterne får den nødvendige tid til at udvikle undersøgelsesprotokoller, uden at begrænse den tid, som fabrikanter og importører har til at udføre undersøgelserne, bør denne afgørelse først finde anvendelse fra den 1. januar 2017. Fabrikanter og importører bør derfor først skulle indgive udvidede rapporter for det første sæt af identificerede tilsætningsstoffer den 1. juli 2018, jf. artikel 6, stk. 4, i direktiv 2014/40/EU.
- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

##### **Genstand**

Den i artikel 6 i direktiv 2014/40/EU omhandlede prioriterede liste over tilsætningsstoffer er fastlagt i bilaget til denne afgørelse.

#### *Artikel 2*

##### **Anvendelse**

Denne afgørelse anvendes fra den 1. januar 2017.

#### *Artikel 3*

##### **Adressater**

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.  
Udfærdiget i Bruxelles, den 18. maj 2016.

*På Kommissionens vegne*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Medlem af Kommissionen*

---

(1) [EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.](#)

(2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer ([EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26](#)).

(3) VKNNPS. *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)

## BILAG

**Prioriteret liste over tilsætningsstoffer, der anvendes i cigaretter og rulletobak og er omfattet af udvidede indberetningsforpligtelser**

Tilsætningsstof	Kemisk formel (hvis relevant)	Stoffets CAS-nummer/-numre (ikke udtømmende)
Johannesbrødkernemel		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
Bukkehorn		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Figen		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glycerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Guaiacol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Guargummi		9000-30-0
Lakrids		68916-91-6
Maltol	$C_6H_6O_3$	118-71-8
Menthol	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Propylenglycol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Titandioxid	$TiO_2$	13463-67-7, 1317-70-0