

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/787 DE LA COMISIÓN****de 18 de mayo de 2016****por la que se establece una lista prioritaria de aditivos contenidos en los cigarrillos y el tabaco para liar sujetos a obligaciones de notificación reforzadas***[notificada con el número C(2016) 2923]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE dispone que la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer y actualizar una lista prioritaria de aditivos contenidos en los cigarrillos y el tabaco para liar. Ese mismo artículo establece asimismo obligaciones de notificación reforzadas para los aditivos que figuran en la lista prioritaria. Los Estados miembros exigirán a los fabricantes o importadores de los cigarrillos y tabaco para liar que lleven a cabo estudios exhaustivos sobre los aditivos contenidos en los productos que estén incluidos en la lista prioritaria.
- (2) Dicha lista debe establecerse sobre la base de datos disponibles que indiquen que un aditivo puede contribuir a la toxicidad, el poder adictivo y las propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción («propiedades CMR») de los cigarrillos y del tabaco para liar, dar lugar a un aroma característico o facilitar la inhalación o la ingesta de nicotina.
- (3) Los aditivos incluidos en la lista probablemente están también entre los más comúnmente utilizados en los cigarrillos y el tabaco para liar, notificados con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2014/40/UE. Habida cuenta de que las obligaciones de información previstas en el artículo 5 no surtirán efecto hasta que la Directiva 2014/40/UE sea aplicable, procede establecer la primera lista de sustancias sobre la base de la información recibida de los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (4) En la identificación de los aditivos que deben incluirse en la lista, también se ha tenido en cuenta un dictamen científico emitido por el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) <sup>(3)</sup>.
- (5) Los aditivos pueden adoptar diversas formas. Para facilitar su identificación, es conveniente especificar, para cada aditivo que figure en la lista, su fórmula química, en su caso, y los números de Chemical Abstracts Service (CAS) de las diferentes formas en las que los aditivos pueden encontrarse en los productos del tabaco.
- (6) En el cumplimiento de su obligación de garantizar que los fabricantes e importadores de los cigarrillos y del tabaco para liar presentan estudios exhaustivos sobre los aditivos incluidos en la lista, los Estados miembros deben poder exigir que los estudios se presenten siguiendo un formato y una metodología uniformes. Un enfoque coordinado para la elaboración y presentación de dichos estudios facilita el análisis de datos y garantiza su comparabilidad. Con el fin de garantizar que los Estados miembros tengan tiempo suficiente para desarrollar protocolos de estudio, sin limitar el tiempo concedido a los fabricantes e importadores para la realización de los estudios, la presente Decisión no debe aplicarse antes del 1 de enero de 2017. Por consiguiente, de conformidad

<sup>(1)</sup> DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco (DO L 194 de 18.7.2001, p. 26).

<sup>(3)</sup> SCENIHR *Additives used in tobacco products* (aditivos utilizados en los productos del tabaco). 25 de enero de 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)

con el artículo 6, apartado 4, de la Directiva 2014/40/UE, los fabricantes e importadores solo deben estar obligados a presentar informes mejorados en relación con la primera serie de aditivos detectados hasta el 1 de julio de 2018.

- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

**Objeto**

La lista prioritaria de aditivos a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 2014/40/UE figura en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

**Aplicación**

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de enero de 2017.

*Artículo 3*

**Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de mayo de 2016.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

**Lista prioritaria de aditivos contenidos en los cigarrillos y el tabaco para liar sujetos a obligaciones de notificación reforzadas**

Aditivo	Fórmula química (en su caso)	Número(s) CAS aplicable(s) a la sustancia (lista no exhaustiva)
Semillas de algarrobo		9000-40-2, 84961-45-5
Cacao		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetilo	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Fenogreco		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Higos		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glicerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Guayacol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Goma guar		9000-30-0
Regaliz		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
Propilenglicol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Dióxido de titanio	$TiO_2$	13463-67-7, 1317-70-0