

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/779

av 18. mai 2016

om fastsettelse av ensartede regler for de prosedyrene som skal benyttes for å fastslå om en tobakksvare har en karakteristisk aroma

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning 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⁽¹⁾, særlig artikkel 7 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I artikkel 7 nr. 1 i direktiv 2014/40/EU er det fastsatt at medlemsstatene skal forby at tobakksvarer med en karakteristisk aroma bringes i omsetning.
- 2) For å sikre at et slikt forbud gjennomføres på en ensartet måte i hele Unionen, bør det i samsvar med artikkel 7 nr. 3 i direktiv 2014/40/EU fastsettes felles prosedyrer som skal benyttes for å fastslå om en tobakksvare har en karakteristisk aroma.
- 3) Dersom en medlemsstat (heretter kalt «innledende medlemsstat») eller Kommisjonen er av den oppfatning at en tobakksvare kan ha en karakteristisk aroma, bør den anmode produsenten eller importøren om å framlegge sin vurdering av produktet. Når det gjelder produkter som bare markedsføres i én eller i et lite antall medlemsstater, bør prosedyren for å fastslå om et produkt har en karakteristisk aroma, innledes av medlemsstatene. Dersom en medlemsstat er av den oppfatning at et produkt markedsføres bredt i flere forskjellige medlemsstater, bør den kunne anmode Kommisjonen om å innlede prosedyren.
- 4) For å unngå parallelle prosedyrer bør medlemsstatene og Kommisjonen underrette hverandre om at prosedyrene er innledet. Dersom en medlemsstat innleder en prosedyre, bør alle andre medlemsstater avstå fra å innlede en prosedyre for samme produkt. Alternativt kan medlemsstatene bli enige om at en annen medlemsstat skal være innledende medlemsstat. Alle prosedyrer som innledes i andre medlemsstater enn i innledende medlemsstat, bør innstilles midlertidig i påvente av at innledende medlemsstat treffer en beslutning.
- 5) Kommisjonen bør kunne innlede en prosedyre når som helst, også dersom det allerede er truffet en beslutning der det fastslås at et produkt ikke har en karakteristisk aroma. Dersom Kommisjonen innleder en prosedyre, bør alle nasjonale prosedyrer som gjelder samme produkt, innstilles.
- 6) Dersom produsenten eller importøren ikke bestrider at produktet har en karakteristisk aroma, eller unnlater å svare på en anmodning om vurdering av om et produkt har en karakteristisk aroma, bør det være mulig å avgjøre dette ved hjelp av en forenklet prosedyre.
- 7) Dersom produsenten eller importøren bestrider at produktet har en karakteristisk aroma, bør innledende medlemsstat eller Kommisjonen iverksette en grundig vurdering. For dette formål kan det uavhengige rådgivende panelet rådspørres, og det kan innhentes opplysninger fra andre kilder. Det kan også utveksles opplysninger med andre medlemsstater og Kommisjonen.
- 8) Etter den grundige vurderingen og før det treffes beslutning om hvorvidt et produkt har en karakteristisk aroma, bør produsenten eller importøren av produktet ha mulighet til å framlegge skriftlige merknader. I sine skriftlige merknader bør produsenten eller importøren også opplyse om hvorvidt eget morselskap er rådspurt, dersom det er relevant. Importører bør også oppmuntres til å rådføre seg med produsenten.
- 9) Innledende medlemsstat bør framlegge et utkast til beslutning for Kommisjonen, eventuelt sammen med en kopi av uttalelsen fra det uavhengige rådgivende panelet. En kopi av disse dokumentene bør sendes til alle andre medlemsstater sammen med et sammendrag på et allment utbredt språk.

⁽¹⁾ EUT L 127 av 29.4. 2014, s. 1.

- 10) Kommissjonen og de andre medlemsstatene kan framlegge merknader til utkastet til beslutning. Det bør gjøres en innsats for å oppnå enighet om utkastet til beslutning og hovedresonnementet som ligger til grunn for beslutningen. Dersom det blant medlemsstatene er uenighet om hvorvidt et produkt har en karakteristisk aroma, bør Kommissjonen bestrebe seg på å oppnå enighet. Dersom det ikke oppnås enighet, og dersom det er nødvendig å sikre at forbudet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 i direktiv 2014/40/EU anvendes på en ensartet måte, er det Kommissjonen som bør avgjøre om det berørte produktet har en karakteristisk aroma.
- 11) I lys av folkehelsehensynene som ligger til grunn for forbudet mot produkter med en karakteristisk aroma, og idet det tas behørig hensyn til føre-var-prinsippet, bør innledende medlemsstat kunne treffe forbudstiltak så snart den i samsvar med prosedyren fastsatt i denne forordningen finner det godtgjort at et produkt har en karakteristisk aroma. Dersom Kommissjonen deretter treffer en beslutning med hensyn til nevnte produkt, bør imidlertid innledende medlemsstat umiddelbart treffe tiltak for å sikre at dens nasjonale rett og praksis er i samsvar med nevnte beslutning, slik at forbudet fastsatt i artikkel 7 nr. 1 i direktiv 2014/40/EU anvendes på en ensartet måte i hele Unionen.
- 12) Medlemsstatene og Kommissjonen bør gjøre ikke-fortrolige versjoner av beslutningene som treffes i henhold til denne forordning, offentlig tilgjengelige. Det bør tas behørig hensyn til anmodninger om at forretningsmessig følsomme opplysninger behandles fortrolig. Når slike anmodninger anses for å være begrunnede, bør de aktuelle opplysningene bare oversendes ved hjelp av sikre metoder for dataoverføring.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 25 i direktiv 2014/40/EU.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål

Ved denne forordningen fastsettes det ensartede regler for de prosedyrene som skal benyttes for å fastslå om en tobakksvare har en karakteristisk aroma.

Artikkel 2

Definisjon

I denne forordningen menes med «samme produkt» produkter med den samme andelen ingredienser i tobakksblandingen, uavhengig av varenavn eller utforming.

KAPITTEL II

INNLEDNING AV PROSEDYREN

Artikkel 3

En medlemsstat eller Kommissjonens innledning av en prosedyre

1. Dersom en medlemsstat («innledende medlemsstat») eller Kommissjonen er av den oppfatning at en tobakksvare kan ha en karakteristisk aroma, kan den innlede prosedyren for å fastslå om en tobakksvare har en karakteristisk aroma. En medlemsstat kan også anmode Kommissjonen om å innlede en prosedyre.
2. Kommissjonen kan innlede prosedyren nevnt i nr. 1 selv om én eller flere prosedyrer er blitt innledet eller avsluttet av én eller flere medlemsstater, særlig når det er nødvendig for å sikre ensartet anvendelse av artikkel 7 i direktiv 2014/40/EU.

Artikkel 4

Innledende anmodning til produsenten eller importøren

1. Innledende medlemsstat eller Kommisjonen skal underrette produsenten og importøren av produktet om at den er av den oppfatning at en tobakksvare kan ha en karakteristisk aroma, og skal anmode produsenten eller importøren om å framlegge sin vurdering.
2. Produsenten eller importøren skal besvare anmodningen og framlegge skriftlige merknader til den senest fire uker etter å ha mottatt anmodningen nevnt i nr. 1, eller innen en annen frist avtalt med innledende medlemsstat eller Kommisjonen, alt etter hva som er relevant. I sitt svar skal produsenten eller importøren, så langt det er mulig, opplyse om eventuelle andre medlemsstatene der det samme produktet er brakt i omsetning. Dersom det er relevant, skal produsenten også framlegge morselskapets synspunkter. Importøren skal også framlegge produsentens synspunkter.
3. Produsenten eller importøren skal i sitt svar i henhold til nr. 2 angi om vedkommende er av den oppfatning at samme produkter som er brakt i omsetning i andre medlemsstater, har forskjellige aromaer i én eller flere av de berørte medlemsstatene. Dersom dette er tilfellet, skal produsenten eller importøren angi hva denne påstanden bygger på.

Artikkel 5

Innledende koordinering

1. Dersom prosedyren er innledet av en medlemsstat, skal den aktuelle medlemsstaten omgående underrette Kommisjonen og alle andre medlemsstater om at prosedyren er innledet.

Dersom prosedyren er innledet av Kommisjonen, skal den omgående underrette alle medlemsstatene om dette.

Innledende medlemsstat eller Kommisjonen skal oversende opplysningene som den i samsvar med artikkel 4 nr. 2 har mottatt fra produsenten eller importøren, til de andre medlemsstatene og, dersom det er relevant, til Kommisjonen.

2. Dersom en medlemsstat har innledet en prosedyre, skal andre medlemsstater avstå fra å innlede en parallell prosedyre for det samme produktet. Dersom det allerede er innledet prosedyrer for det samme produktet i to eller flere medlemsstater, er det bare den medlemsstaten der prosedyren først ble innledet, som skal gå videre med prosedyren. Som unntak kan de berørte medlemsstatene bli enige om at en annen medlemsstat skal fungere som innledende medlemsstat. Alle prosedyrer som innledes i andre medlemsstater enn i innledende medlemsstat, skal innstilles midlertidig i påvente av at innledende medlemsstat treffer beslutning.
3. Dersom Kommisjonen har innledet en prosedyre, skal alle medlemsstater avstå fra å innlede prosedyrer, og dersom ikke annet følger av artikkel 9 nr. 3 annet ledd, skal alle pågående nasjonale prosedyrer innstilles.
4. Opplysninger som allerede er samlet inn, skal på anmodning utveksles mellom medlemsstatene og med Kommisjonen.

Artikkel 6

Produsentens eller importørens vurdering

1. Dersom produsenten eller importøren ikke bestrider at en tobakksvare har en karakteristisk aroma, skal vedkommende underrette innledende medlemsstat eller Kommisjonen om dette i sitt svar avgitt i samsvar med artikkel 4 nr. 2.

Dersom produsenten eller importøren i sitt svar ikke har bestridt at en tobakksvare har en karakteristisk aroma, eller dersom vedkommende har unnlatt å avgi svar i samsvar med artikkel 4 nr. 2, kan innledende medlemsstat eller Kommisjonen, alt etter hva som er relevant, treffe avgjørelse i samsvar med artikkel 9 eller 10 dersom den anser at de opplysningene den har til rådighet, er tilstrekkelige til å treffe avgjørelse.

Dersom medlemsstaten eller Kommisjonen anser at det er nødvendig å innhente tilleggsopplysninger for å kunne fastslå om produktet har en karakteristisk aroma, kan den innhente slike opplysninger i samsvar med artikkel 7 før det treffes en avgjørelse i samsvar med artikkel 9 eller 10.

2. Dersom produsenten eller importøren bestrider at produktet har en karakteristisk aroma, skal innledende medlemsstat eller Kommisjonen gå videre med prosedyren i samsvar med artikkel 7 og 8.

KAPITTEL III

UNDERSØKELSER

Artikkel 7

Innhenting av tilleggsopplysninger og samråd med det rådgivende panelet

1. Innledende medlemsstat eller Kommisjonen kan anmode den berørte produsenten eller importøren om tilleggsopplysninger som skal framlegges innen en frist som skal angis i anmodningen. Den kan også anmode om opplysninger fra andre kilder, utveksle opplysninger med andre medlemsstater og, dersom det er relevant, med Kommisjonen samt rådspørre det uavhengige rådgivende panelet (heretter kalt «panelet») nedsatt i henhold til Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/786⁽²⁾.

2. Dersom panelet rådspørres, skal det avgi sin uttalelse innen fristen som får anvendelse i henhold til artikkel 10 nr. 6 i gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/786.

Artikkel 8

Produsenters og importørers rett til å framlegge merknader

1. Dersom innledende medlemsstat eller Kommisjonen på grunnlag av artikkel 6 nr. 2 har foretatt ytterligere undersøkelser i henhold til artikkel 7, og dersom innledende medlemsstat eller Kommisjonen, idet det tas behørig hensyn til opplysningene som er framkommet i forbindelse med undersøkelsen, er av den oppfatning at et produkt har en karakteristisk aroma, skal den, før det treffes beslutning, gi produsenten eller importøren mulighet til å framlegge skriftlige merknader.

Medlemsstaten eller Kommisjonen skal gi produsenten eller importøren et sammendrag av grunnlaget som den foreslåtte beslutningen vil bli truffet på. Dersom panelet er blitt rådspurt, skal panelets uttalelse gjøres tilgjengelig for produsenten eller importøren. Produsenten eller importøren skal framlegge sine merknader innen en frist på fire uker. Denne fristen kan forlenges etter avtale med innledende medlemsstat eller Kommisjonen, alt etter hva som er relevant. Dersom det er relevant, skal produsenten i sine merknader også angi om vedkommendes morselskap er blitt rådspurt. Importøren skal angi om produsenten er blitt rådspurt.

2. Dersom innledende medlemsstat eller Kommisjonen anser at det er nødvendig å innhente tilleggsopplysninger etter å ha mottatt merknadene fra produsenten eller importøren, skal den gi produsenten eller importøren de innhentede tilleggsopplysningene og gi vedkommende mulighet til å framlegge ytterligere skriftlige merknader.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/786 av 18. mai 2016 om fastsettelse av prosedyren for nedsettelsen av og arbeidet i et uavhengig rådgivende panel som skal bistå medlemsstatene og Kommisjonen med å fastslå om en tobakksvare har en karakteristisk aroma (EUT L 131 av 20.5.2016, s. 79).

KAPITTEL IV

BESLUTNINGSGANG

Artikkel 9

Samordning før en beslutning treffes av en medlemsstat

1. Innledende medlemsstat skal på grunnlag av opplysningene den har til rådighet, herunder opplysninger innhentet i samsvar med artikkel 6, 7 og 8, alt etter hva som er relevant, utarbeide et utkast til beslutning om hvorvidt produktet skal anses for å ha en karakteristisk aroma, hvilket er forbudt i henhold til artikkel 7 nr. 1 i direktiv 2014/40/EU.

Utkastet til beslutning skal være begrunnet, og det skal tas behørig hensyn til en eventuell uttalelse fra panelet og andre tilgjengelige opplysninger, alt etter hva som er relevant.

Innledende medlemsstat skal oversende utkastet til beslutning til Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Den skal også oversende panelets uttalelse, dersom panelet er blitt rådspurt, og, så langt det er mulig, framlegge nærmere opplysninger om eventuelle andre medlemsstater der det samme produktet er brakt i omsetning.

Den endelige beslutningen kan først treffes fire uker etter at utkastet til beslutning er framlagt. Denne perioden kan forlenges etter avtale mellom innledende medlemsstat og Kommisjonen.

2. Kommisjonen og de andre medlemsstatene kan framlegge kommentarer til utkastet til beslutning innen en frist på tre uker etter at utkastet til beslutning er framlagt. Eventuelle innvendinger mot konklusjonene i utkastet til beslutning skal behørig begrunnes.

3. Innledende medlemsstat skal ta de mottatte kommentarene i betraktning. Dersom det er uenighet om hvorvidt et produkt har en karakteristisk aroma, skal innledende medlemsstat, de andre medlemsstatene og Kommisjonen, alt etter hva som er relevant, bestrebe seg på å oppnå enighet. Ved manglende enighet skal Kommisjonen, dersom det anses som nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av artikkel 7 nr. 1 i direktiv 2014/40/EU, innlede prosedyren i samsvar med artikkel 3 nr. 1.

Kommisjonens innledning av prosedyren i henhold til første ledd berører ikke innledende medlemsstats rett til å treffe en beslutning som forbyr produktet på grunnlag av artikkel 7 nr. 1. Dersom dette er tilfellet, skal innledende medlemsstat underrette produsenten eller importøren om beslutningen. Den skal også oversende en kopi av beslutningen til de andre medlemsstatene og Kommisjonen, alt etter hva som er relevant, der det så langt det er mulig, er tydelig angitt i hvilken eller hvilke medlemsstater det samme produktet er brakt i omsetning. Når Kommisjonen har truffet sin beslutning, skal medlemsstaten umiddelbart treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at medlemsstatens nasjonale rett er i samsvar med nevnte beslutning.

4. Dersom medlemsstatene og Kommisjonen ikke har gjort innsigelse mot innledende medlemsstats utkast til beslutning, skal nevnte medlemsstat treffe beslutningen og underrette produsenten og importøren om den. En kopi skal også gjøres tilgjengelig for de andre medlemsstatene og Kommisjonen, alt etter hva som er relevant, der det så langt det er mulig, er tydelig angitt i hvilken eller hvilke medlemsstater det samme produktet er brakt i omsetning.

Artikkel 10

Kommisjonens beslutning

1. Dersom produsenten eller importøren har underrettet Kommisjonen om at den ikke bestrider at en tobakksvare har en karakteristisk aroma, eller dersom produsenten ikke har avgitt et svar i samsvar med artikkel 4 nr. 2, skal Kommisjonen, idet det tas behørig hensyn til opplysningene den har til rådighet, herunder eventuelle tilleggsopplysninger og andre data innhentet i henhold til artikkel 7, treffe en beslutning i henhold til artikkel 7 nr. 2 i direktiv 2014/40/EU om hvorvidt et produkt har en karakteristisk aroma.

2. Dersom Kommisjonen på grunnlag av artikkel 6 nr. 2 har foretatt en grundig undersøkelse i samsvar med artikkel 7 og 8, skal den på grunnlag av opplysningene framkommet i forbindelse med undersøkelsen treffe en beslutning i henhold til artikkel 7 nr. 2 i direktiv 2014/40/EU om hvorvidt et produkt har en karakteristisk aroma.

Artikkel 11

Parallele prosedyrer

1. Så snart innledende medlemsstat har truffet en beslutning, kan de innstilte nasjonale prosedyrene for det samme produktet gjenopptas. Dersom en medlemsstat der det samme produktet er brakt i omsetning, ikke er enig i innledende medlemsstats beslutning, skal den underrette Kommisjonen om sitt synspunkt. Kommisjonen skal rådføre seg med innledende medlemsstat og de andre medlemsstatene der det samme produktet er brakt i omsetning. Dersom det på grunnlag av denne rådføringen anses som nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av artikkel 7 nr. 1 i direktiv 2014/40/EU, skal Kommisjonen innlede en prosedyre i samsvar med artikkel 3 nr. 1.
2. Dersom Kommisjonen har truffet en beslutning, skal alle medlemsstatene sikre at beslutningen gjennomføres på riktig måte.

KAPITTEL V

OPPLYSNINGER

Artikkel 12

Fortrolige opplysninger

1. Produsenter og importører kan i sine underretninger anmode om at visse typer opplysninger behandles fortrolig med den begrunnelsen at de utgjør en forretningshemmelighet eller på annen måte er forretningsmessig følsomme. I slike tilfeller skal de tydelig angi hvilke opplysninger det gjelder, og angi begrunnelsen for anmodningen.
2. Dersom anmodningen anses som berettiget, skal medlemsstatene og Kommisjonen sikre at opplysninger som mottas på grunnlag av denne forordningen, vernes på behørig måte. All oversending av slike opplysninger skal skje ved hjelp av mekanismer som gjør det mulig å overføre fortrolige opplysninger på en sikker måte.

Artikkel 13

Offentliggjøring av beslutninger

Medlemsstatene og Kommisjonen skal gjøre ikke-fortrolige versjoner av alle beslutningene som treffes i henhold til denne forordningen, offentlig tilgjengelige.

KAPITTEL VI

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 14

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 18. mai 2016.

For Kommisjonen
President
Jean-Claude JUNCKER

UOFFISIELL OVERSETTELSE