

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/779**av den 18 maj 2016****om fastställande av enhetliga regler för förfarandena för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 7.3, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 7.1 i direktiv 2014/40/EU ska medlemsstaterna förbjuda att tobaksvaror med en karakteristisk smak släpps ut på marknaden.
- (2) För att säkerställa att sådana förbud tillämpas på ett enhetligt sätt i hela unionen bör det i enlighet med artikel 7.3 i direktiv 2014/40/EU föreskrivas gemensamma förfaranden för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak eller inte.
- (3) Om en medlemsstat (nedan kallad *den initiativtagande medlemsstaten*) eller kommissionen anser att en tobaksvara kan ha en karakteristisk smak, bör den begära att tillverkaren eller importören överlämnar sin bedömning av produkten. Förfarandet för att avgöra om en produkt har karakteristisk smak bör inledas av medlemsstaterna när det gäller produkter som saluförs endast i en eller några få medlemsstater. Om en medlemsstat anser att en produkt saluförs i stor utsträckning i flera olika medlemsstater bör den kunna begära att kommissionen inleder förfarandet.
- (4) För att man ska undvika parallella förfaranden bör medlemsstaterna och kommissionen underrätta varandra om att förfaranden har inletts. Om en medlemsstat inleder ett förfarande bör alla andra medlemsstater avstå från att inleda ett förfarande om en likadan produkt. Medlemsstaterna kan också komma överens om att en annan medlemsstat ska vara initiativtagande medlemsstat. Alla förfaranden som inletts i andra medlemsstater än den initiativtagande medlemsstaten bör tillfälligt upphöra i väntan på att den initiativtagande medlemsstaten antar ett beslut.
- (5) Kommissionen bör kunna inleda ett förfarande närsomhelst, även efter att det har antagits ett beslut om att en produkt inte har någon karakteristisk smak. Om kommissionen inleder ett förfarande bör alla nationella förfaranden om en likadan produkt upphöra.
- (6) Om tillverkaren eller importören inte bestrider att produkten har en karakteristisk smak, eller inte svarar på en begäran om att tillverkaren eller importören ska bedöma om en produkt har en karakteristisk smak eller inte, bör det vara möjligt att fatta ett avgörande på grundval av ett förenklat förfarande.
- (7) Om tillverkaren eller importören bestrider att produkten har en karakteristisk smak bör den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen påbörja en ingående bedömning. För detta ändamål kan den oberoende rådgivande panelen höras och information från andra källor samlas in. Information kan också utbytas med andra medlemsstater och kommissionen.
- (8) Efter den ingående bedömningen och innan ett beslut fattas om huruvida en produkt har en karakteristisk smak bör produktens tillverkare eller importör ges tillfälle att lämna skriftliga synpunkter. I tillverkarens eller importörens skriftliga synpunkter bör det i förekommande fall även anges om moderbolaget har hörts. Importörerna bör också uppmuntras att samråda med tillverkaren.

⁽¹⁾ EUT L 127, 29.4.2014, s. 1.

- (9) Den initiativtagande medlemsstaten bör lämna ett utkast av sitt beslut till kommissionen samt i förekommande fall en kopia av den oberoende rådgivande panelens yttrande. En kopia av dessa handlingar bör sändas till alla de andra medlemsstaterna, tillsammans med en sammanfattning på ett språk som förstås av många.
- (10) Kommissionen och de andra medlemsstaterna kan kommentera utkastet till beslut. Man bör sträva efter att uppnå enighet om utkastet till beslut och de viktigaste skälen till beslutet. Om medlemsstaterna har olika åsikter om huruvida en produkt har en karakteristisk smak eller inte, bör kommissionen sträva efter att skapa enighet. Om enighet inte uppnås, och vid behov för att säkerställa att förbudet enligt artikel 7.1 i direktiv 2014/40/EU tillämpas på ett enhetligt sätt, bör kommissionen avgöra om den berörda produkten har en karakteristisk smak.
- (11) Med hänsyn till de folkhälsoskäl som ligger till grund för förbudet mot produkter som har en karakteristisk smak, och med beaktande av försiktighetsprincipen, bör den initiativtagande medlemsstaten kunna anta förbudsåtgärder så snart den i enlighet med förfarandet i denna förordning har konstaterat att en produkt har en karakteristisk smak. Om kommissionen därefter antar ett beslut om produkten bör den initiativtagande medlemsstaten dock vidta omedelbara åtgärder för att se till att dess lagstiftning och praxis anpassas till det beslutet, så att förbudet enligt artikel 7.1 i direktiv 2014/40/EU tillämpas på ett enhetligt sätt i hela unionen.
- (12) Medlemsstaterna och kommissionen bör göra icke-konfidentiella versioner av beslut som antagits i enlighet med denna förordning allmänt tillgängliga. Det bör tas hänsyn till önskemål om att kommersiellt känsliga uppgifter ska vara konfidentiella. Om sådana önskemål anses motiverade bör uppgifterna i fråga endast översändas med hjälp av säkra system för dataöverföring.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs enhetliga regler för förfarandena för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak.

Artikel 2

Definitioner

Med *likadan produkt* avses i denna förordning produkter med samma ingredienser i samma proportioner i tobaksblandningens sammansättning, oberoende av varumärke eller utformning.

KAPITEL II

INLEDANDE AV FÖRFARANDET

Artikel 3

En medlemsstat eller kommissionen inleder förfarandet

1. Om en medlemsstat (nedan kallad *den initiativtagande medlemsstaten*) eller kommissionen anser att en tobaksvara kan ha en karakteristisk smak, kan den inleda förfarandet för att avgöra om en tobaksvara har en karakteristisk smak. En medlemsstat kan också begära att kommissionen inleder ett förfarande.

2. Kommissionen kan inleda det förfarande som avses i punkt 1 även om en eller flera medlemsstater har inlett eller slutfört ett eller flera förfaranden, särskilt om det är nödvändigt för att säkerställa en enhetlig tillämpning av artikel 7 i direktiv 2014/40/EU.

Artikel 4

Inledande begäran till tillverkaren eller importören

1. Den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen ska meddela tillverkaren och importören av produkten att den anser att en tobaksvara kan ha en karakteristisk smak och ska begära att tillverkaren eller importören tillhandahåller sin bedömning.

2. Tillverkaren eller importören ska besvara begäran och lämna skriftliga synpunkter på den inom fyra veckor från mottagandet av den begäran som avses i punkt 1, eller senast något annat datum som överenskommits med den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt. I sitt svar ska tillverkaren eller importören i möjligaste mån ange alla andra medlemsstater där en likadan produkt har släppts ut på marknaden. Tillverkaren ska också i förekommande fall framföra sitt moderbolags synpunkter. Importören ska också framföra tillverkarens synpunkter.

3. Tillverkaren eller importören ska i sitt svar enligt punkt 2 ange om den anser att likadana produkter som släppts ut på marknaden i andra medlemsstater har olika smak i en eller flera av de berörda medlemsstaterna. I så fall ska tillverkaren eller importören ange vad detta påstående grundar sig på.

Artikel 5

Inledande samordning

1. Om förfarandet har inletts av en medlemsstat ska den staten utan dröjsmål underrätta kommissionen och alla andra medlemsstater om att förfarandet har inletts.

Om kommissionen har inlett förfarandet ska den utan dröjsmål underrätta alla medlemsstater om detta.

Den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen ska översända den information som den i enlighet med artikel 4.2 fått från tillverkaren eller importören till de andra medlemsstaterna och i tillämpliga fall till kommissionen.

2. Om en medlemsstat har inlett ett förfarande ska andra medlemsstater avstå från att inleda ett parallellt förfarande om en likadan produkt. Om förfaranden om en likadan produkt redan har inletts i två eller flera medlemsstater ska endast den medlemsstat där förfarandet först inleddes fortsätta förfarandet. Genom undantag får de berörda medlemsstaterna besluta att en annan medlemsstat ska fungera som initiativtagande medlemsstat. Alla förfaranden som inletts i andra medlemsstater än den initiativtagande medlemsstaten ska tillfälligt upphöra i väntan på att den initiativtagande medlemsstaten antar ett beslut.

3. Om kommissionen har inlett ett förfarande ska samtliga medlemsstater avstå från att inleda förfaranden och alla pågående nationella förfaranden ska upphöra, om inte annat följer av artikel 9.3 andra stycket.

4. Information som redan samlats in ska på begäran utbytas mellan medlemsstaterna och med kommissionen.

Artikel 6

Tillverkarens eller importörens bedömning

1. Om tillverkaren eller importören inte bestrider att en tobaksvara har en karakteristisk smak ska den informera den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen om detta i sitt svar enligt artikel 4.2.

Om tillverkaren eller importören i sitt svar inte har bestridit att en tobaksvara har en karakteristisk smak, eller om tillverkaren eller importören inte har lämnat något svar i enlighet med artikel 4.2 kan den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, fatta ett avgörande i enlighet med artiklarna 9 eller 10 i de fall där den anser att informationen som den föfogar över är tillräcklig för ett avgörande.

I den mån som medlemsstaten eller kommissionen anser att den behöver mer information för att slutgiltigt kunna avgöra om produkten har en karakteristisk smak, kan den samla in mer information i enlighet med artikel 7 innan den fattar ett avgörande i enlighet med artiklarna 9 eller 10.

2. Om tillverkaren eller importören bestrider att produkten har en karakteristisk smak, ska den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen fortsätta förfarandet i enlighet med artiklarna 7 och 8.

KAPITEL III

UNDERSÖKNING

Artikel 7

Insamling av mer information och samråd med den rådgivande panelen

1. Den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen kan begära mer information från den berörda tillverkaren eller importören som ska lämnas inom en tidsfrist som anges i begäran. Den kan också begära information från andra källor, utbyta information med andra medlemsstater och, i förekommande fall, kommissionen samt samråda med den oberoende rådgivande panel (nedan kallad *panelen*) som inrättats i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/786 ⁽¹⁾.

2. Om panelen hörs ska den lämna sitt yttrande inom den tidsfrist som gäller enligt artikel 10.6 i genomförandebeslut (EU) 2016/786.

Artikel 8

Tillverkarnas och importörernas rätt att lämna synpunkter på utkast till beslut

1. Om den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen på grundval av artikel 6.2 har gjort en undersökning enligt artikel 7, och om den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen med beaktande av information som erhållits från den undersökningen anser att en produkt har en karakteristisk smak ska den, innan den antar ett beslut, ge tillverkaren eller importören tillfälle att lämna skriftliga synpunkter.

Medlemsstaten eller kommissionen ska ge tillverkaren eller importören en sammanfattning av de skäl som ligger till grund för att det föreslagna beslutet ska antas. Om panelen har hörts ska tillverkaren eller importören få tillgång till panelens yttrande. Tillverkaren eller importören ska ha fyra veckor på sig att lämna synpunkter. Den tidsfristen kan förlängas genom överenskommelse med den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt. I tillverkarens synpunkter ska det, i förekommande fall, även anges om moderbolaget har hörts. Importören ska ange om tillverkaren har hörts.

2. Om den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen anser det nödvändigt att samla in kompletterande information efter att ha fått tillverkarens eller importörens synpunkter, ska den initiativtagande medlemsstaten eller kommissionen ge tillverkaren eller importören den kompletterande information som har samlats in och ge den tillfälle att lämna kompletterande skriftliga synpunkter.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/786 av den 18 maj 2016 om fastställande av förfarandet för inrättande av och verksamheten för en oberoende rådgivande panel som ska bistå medlemsstaterna och kommissionen vid avgörandet av om tobaksvaror har en karakteristisk smak (se sidan 79 i detta nummer av EUT).

KAPITEL IV

AVGÖRANDE

Artikel 9

Samordning innan ett beslut fattas av en medlemsstat

1. Den initiativtagande medlemsstaten ska, på grundval av den information som den förfogar över, även sådan information som erhållits i enlighet med artiklarna 6, 7 och 8, i förekommande fall, förbereda ett utkast till beslut om huruvida produkten ska anses ha en karakteristisk smak, vilket är förbjudet enligt artikel 7.1 i direktiv 2014/40/EU.

Utkastet till beslut ska vara motiverat, med beaktande av panelens yttrande i förekommande fall och annan tillgänglig information, beroende på vad som är lämpligt.

Den initiativtagande medlemsstaten ska lämna utkastet till beslut till kommissionen och de andra medlemsstaterna. Den ska också lämna panelens yttrande, om panelen hörts, och i möjligaste mån lämna närmare upplysningar om andra medlemsstater där en likadan produkt har släppts ut på marknaden.

Det slutliga beslutet får inte antas tidigare än fyra veckor efter att utkastet till beslut lämnats in. Den tiden kan förlängas genom överenskommelse mellan den initiativtagande medlemsstaten och kommissionen.

2. Kommissionen och de andra medlemsstaterna kan lämna kommentarer till utkastet till beslut under tre veckors tid från det att utkastet till beslut lämnats in. Eventuella invändningar mot slutsatserna i utkastet till beslut ska vara välmotiverade.

3. Den initiativtagande medlemsstaten ska ta ställning till de erhållna kommentarerna. Om det råder skilda åsikter om huruvida en produkt har en karakteristisk smak eller inte, ska den initiativtagande medlemsstaten, de andra medlemsstaterna och kommissionen i förekommande fall sträva efter att uppnå enighet. Om enighet inte kan uppnås ska kommissionen, om det anses nödvändigt för att säkerställa en enhetlig tillämpning av artikel 7.1 i direktiv 2014/40/EU, inleda förfarandet i enlighet med artikel 3.1.

Kommissionens inledande av förfarandet i enlighet med första stycket ska inte påverka den initiativtagande medlemsstatens rätt att anta ett beslut som förbjuder produkten på grundval av artikel 7.1. I det fallet ska den initiativtagande medlemsstaten underrätta tillverkaren eller importören om beslutet. Den ska också lämna en kopia av beslutet till de andra medlemsstaterna och kommissionen, i förekommande fall, där det i möjligaste mån anges i vilken eller vilka medlemsstater en likadan produkt har släppts ut på marknaden. När kommissionen har antagit sitt beslut ska medlemsstaten omedelbart vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dess nationella lagstiftning är förenlig med det beslutet.

4. Om medlemsstaterna och kommissionen inte har gjort några invändningar mot den initiativtagande medlemsstatens utkast till beslut ska den staten anta beslutet och underrätta tillverkaren eller importören om det. En kopia ska tillhandahållas de andra medlemsstaterna och kommissionen, i förekommande fall, där det såvitt möjligt anges i vilken eller vilka medlemsstater en likadan produkt har släppts ut på marknaden.

Artikel 10

Kommissionens beslut

1. Om tillverkaren eller importören har meddelat kommissionen att den inte bestrider att en tobaksvara har en karakteristisk smak, eller om tillverkaren inte har lämnat något svar i enlighet med artikel 4.2, ska kommissionen, med beaktande av den information som den förfogar över, inklusive all kompletterande information eller alla kompletterande uppgifter som erhållits i enlighet med artikel 7, anta ett beslut i enlighet med artikel 7.2 i direktiv 2014/40/EU om huruvida en produkt har en karakteristisk smak eller inte.

2. Om kommissionen på grundval av artikel 6.2 har gjort en ingående undersökning i enlighet med artiklarna 7 och 8 ska den, på grundval av den information som erhållits till följd av undersökningen, anta ett beslut i enlighet med artikel 7.2 i direktiv 2014/40/EU om huruvida en produkt har en karakteristisk smak eller inte.

*Artikel 11***Parallella förfaranden**

1. Så snart den initiativtagande medlemsstaten har antagit ett beslut får de tillfälligt stoppade nationella förfarandena avseende den likadana produkten återupptas. Om en medlemsstat där en likadan produkt har släppts ut på marknaden har invändningar mot den initiativtagande medlemsstatens beslut, ska den meddela kommissionen sin ståndpunkt. Kommissionen ska samråda med den initiativtagande medlemsstaten och de andra medlemsstater där den likadana produkten har släppts ut på marknaden. Om det på grundval av det samrådet anses nödvändigt att säkerställa en enhetlig tillämpning av artikel 7.1 i direktiv 2014/40/EU, ska kommissionen inleda ett förfarande i enlighet med artikel 3.1.
2. Om kommissionen har fattat ett beslut ska samtliga medlemsstater säkerställa att beslutet genomförs korrekt.

KAPITEL V

INFORMATION*Artikel 12***Konfidentiella uppgifter**

1. I sina meddelanden kan tillverkarna och importörerna begära att vissa uppgifter ska vara konfidentiella med motiveringen att de utgör en företagshemlighet eller på annat sätt är kommersiellt känsliga. I sådana fall ska de tydligt ange vilka uppgifter det gäller och ange skälen till begäran.
2. Om begäran anses vara motiverad ska medlemsstaterna och kommissionen säkerställa att de uppgifter som erhållits på grundval av denna förordning är skyddade på ett adekvat sätt. Överlämnandet av sådana uppgifter ska alltid ske med hjälp av system som gör det möjligt att överföra konfidentiella uppgifter på ett säkert sätt.

*Artikel 13***Offentliggörande av beslut**

Medlemsstaterna och kommissionen ska göra icke-konfidentiella versioner av alla beslut som antagits i enlighet med denna förordning allmänt tillgängliga.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 14***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 maj 2016.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
