

Vedlegg 2 til høringsnotat om forslag til endringer i tobakksforskriftene og ny forskrift om elektroniske sigaretter – Prosedyre for fastsettelse av karakteristisk smak i sigaretter og rulletobakk

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/779

af 18. maj 2016

om fastsættelse af fælles regler for de procedurer, der skal anvendes for at fastslå, hvorvidt en tobaksvarer har en kendetegnende aroma

(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 7, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU skal medlemsstaterne forbyde markedsføring af tobaksvarer med en kendetegnende aroma.
- (2) Med henblik på at sikre, at disse forbud anvendes på ensartet vis i hele Unionen, bør der i henhold til artikel 7, stk. 3, i direktiv 2014/40/EU fastlægges fælles procedurer, som skal anvendes for at fastslå, hvorvidt en tobaksvarer har en kendetegnende aroma.
- (3) Vurderer en medlemsstat (i det følgende benævnt »den initiativtagende medlemsstat«) eller Kommissionen, at en tobaksvarer muligvis har en kendetegnende aroma, bør den anmode fabrikanten eller importøren om at meddele dennes vurdering af produktet. Medlemsstaterne bør iværksætte proceduren for identificering af et produkt med en kendetegnende aroma for produkter, der kun markedsføres i én eller nogle få medlemsstater. Vurderer en medlemsstat, at et produkt markedsføres bredt i flere forskellige medlemsstater, bør den kunne anmode Kommissionen om at iværksætte proceduren.
- (4) Med henblik på at undgå parallelle procedurer bør medlemsstaterne og Kommissionen informere hinanden om iværksættelse af procedurer. Iværksætter en medlemsstat en procedure, bør ingen andre medlemsstater iværksætte en procedure for det samme produkt. Medlemsstaterne kan alternativt aftale, at en anden medlemsstat bliver initiativtagende medlemsstat. Alle procedurer, der er iværksat i andre medlemsstater end den initiativtagende medlemsstat, bør suspenderes, indtil den initiativtagende medlemsstat har truffet afgørelse.
- (5) Kommissionen bør kunne iværksætte en procedure når som helst, også hvis der allerede er truffet en afgørelse, hvorved det konkluderes, at et produkt ikke har en kendetegnende aroma. Iværksætter Kommissionen en procedure, bør alle nationale procedurer vedrørende det samme produkt indstilles.
- (6) Bestrider fabrikanten eller importøren ikke, at et produkt har en kendetegnende aroma, eller undlader han at besvare en anmodning om hans vurdering af, hvorvidt et produkt har en

- kendetegnende aroma, bør det være muligt at afgøre dette på grundlag af en forenklet procedure.
- (7) Bestrider fabrikanten eller importøren, at produktet har en kendetegnende aroma, bør den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen iværksætte en tilbundsgående vurdering. Med henblik herpå vil det uafhængige rådgivende panel kunne høres, ligesom der vil kunne indsamles oplysninger fra andre kilder. Der vil ligeledes kunne udveksles oplysninger med andre medlemsstater og Kommissionen.
- (8) Efter den tilbundsgående vurdering, og inden der træffes afgørelse om, hvorvidt et produkt har en kendetegnende aroma, bør fabrikanten eller importøren af produktet have lejlighed til at fremsætte skriftlige bemærkninger. Fabrikanten eller importøren bør i sine skriftlige bemærkninger også oplyse, hvorvidt hans eventuelle moderselskab er blevet hørt. Importører bør også tilskyndes til at rådføre sig med fabrikanten.
- (9) Den initiativtagende medlemsstat bør forelægge et udkast til afgørelse for Kommissionen, med en kopi af udtalelsen fra det uafhængige rådgivende panel, hvis en sådan foreligger. Der bør sendes en kopi af disse dokumenter til alle de øvrige medlemsstater, ledsaget af et sammendrag på et almindeligt udbredt sprog.
- (10) Kommissionen og de øvrige medlemsstater kan fremsætte bemærkninger til udkastet til afgørelse. Der bør gøres en indsats for at opnå enighed om udkastet til afgørelse og det centrale ræsonnement, der ligger til grund for afgørelsen. Er der blandt medlemsstaterne uenighed om, hvorvidt et produkt har en kendetegnende aroma, bør Kommissionen bestræbe sig på at skabe enighed. I mangel af enighed, og hvis det er nødvendigt for at sikre, at forbuddet i artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU anvendes ensartet, bør Kommissionen dernæst afgøre, hvorvidt det pågældende produkt kan siges at have en kendetegnende aroma.
- (11) I lyset af de folkesundhedsmæssige hensyn, der ligger til grund for forbuddet mod produkter med en kendetegnende aroma, og under behørig hensyntagen til forsigtighedsprincippet bør den initiativtagende medlemsstat have mulighed for at indføre forbud, så snart den — i overensstemmelse med den i denne forordning fastlagte procedure — finder det godt gjort, at et produkt har en kendetegnende aroma. Vedtager Kommissionen efterfølgende en afgørelse vedrørende det pågældende produkt, bør den initiativtagende medlemsstat dog straks træffe foranstaltninger til at sikre, at dens lovgivning og praksis er i overensstemmelse med den pågældende afgørelse, så det sikres, at det ved artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU indførte forbud anvendes ensartet i hele Unionen.
- (12) Medlemsstaterne og Kommissionen bør gøre ikke-fortrolige versioner af de afgørelser, der vedtages i henhold til denne forordning, offentligt tilgængelige. Der bør tages behørigt hensyn til anmodninger om, at forretningsmæssigt følsomme oplysninger behandles fortroligt. Når sådanne anmodninger anses for at være berettigede, bør de pågældende oplysninger udelukkende formidles via sikre dataoverførselsfaciliteter.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der fælles regler for de procedurer, der skal anvendes for at fastslå, hvorvidt en tobaksvarer har en kendetegnende aroma

Artikel 2

Definition

I denne forordning forstås ved »det samme produkt« produkter, hvor tobaksblandingen indeholder de samme ingredienser, og hvor forholdet mellem ingredienserne er det samme, uanset handelsnavn og udformning.

KAPITEL II

IVÆRKSÆTTELSE AF PROCEDUREN

Artikel 3

Iværksættelse fra en medlemsstat eller Kommissionens side

1. Vurderer en medlemsstat (i det følgende benævnt »den initiativtagende medlemsstat«) eller Kommissionen, at en tobaksvarer muligvis har en kendetegnende aroma, kan den iværksætte proceduren for fastlæggelse af, hvorvidt det pågældende produkt har en kendetegnende aroma. En medlemsstat kan også anmode Kommissionen om at iværksætte en procedure.
2. Kommissionen kan iværksætte den i stk. 1 omhandlede procedure, selv hvis en eller flere procedurer er blevet iværksat eller afsluttet af en eller flere medlemsstater, navnlig når det er nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af artikel 7 i direktiv 2014/40/EU.

Artikel 4

Første anmodning til fabrikanten eller importøren

1. Den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen underretter fabrikanten og importøren af produktet om, at det er deres vurdering, at en tobaksvarer muligvis har en kendetegnende aroma, og anmoder fabrikanten eller importøren om at fremlægge sin egen vurdering.
2. Fabrikanten eller importøren skal besvare anmodningen og skriftligt fremsætte sine bemærkninger hertil senest fire uger efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede anmodning eller inden udløbet af en anden frist aftalt med den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant. Fabrikanten eller importøren skal i sit svar så vidt muligt angive eventuelle andre medlemsstater, hvor det samme produkt er markedsført. Fabrikanten skal desuden fremlægge sit moderselskabs synspunkter, hvis det er relevant. Importøren skal også fremlægge fabrikantens synspunkter.
3. Fabrikanten eller importøren skal i sit svar afgivet i henhold til stk. 2 angive, om han vurderer, at det samme produkt, som markedsføres i andre medlemsstater, har forskellig aroma i en eller flere af de pågældende medlemsstater. I så fald skal fabrikanten eller importøren oplyse grundlaget for denne påstand.

Artikel 5

Indledende koordinering

1. Er proceduren iværksat af en medlemsstat, underretter den pågældende medlemsstat hurtigst muligt Kommissionen og alle de øvrige medlemsstater om, at proceduren er iværksat.

Har Kommissionen iværksat proceduren, underretter den hurtigst muligt alle medlemsstaterne herom.

Den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen formidler de oplysninger, de modtager fra fabrikanten eller importøren i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, til de øvrige medlemsstater og, hvis det er relevant, Kommissionen.

2. Har en medlemsstat iværksat en procedure, må ingen andre medlemsstater iværksætte en parallel procedure for det samme produkt. Er der allerede iværksat procedurer for det samme produkt i to eller flere medlemsstater, er det kun den medlemsstat, hvor proceduren blev iværksat første gang, der går videre med proceduren. Som en undtagelse kan de pågældende medlemsstater aftale, at en anden medlemsstat skal fungere som initiativtagende medlemsstat. Alle procedurer iværksat i andre medlemsstater end den initiativtagende medlemsstat suspenderes, indtil den initiativtagende medlemsstat har truffet afgørelse.

3. Har Kommissionen iværksat en procedure, må ingen medlemsstater iværksætte procedurer, og alle verserende nationale procedurer indstilles, jf. dog artikel 9, stk. 3, andet afsnit.

4. Allerede indsamlede oplysninger udveksles mellem medlemsstaterne og med Kommissionen efter anmodning.

Artikel 6

Fabrikantens eller importørens vurdering

1. Bestrider fabrikanten eller importøren ikke, at en tobaksvare har en kendetegnende aroma, skal han underrette den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen herom i sit svar afgivet i henhold til artikel 4, stk. 2.

Har fabrikanten eller importøren i sit svar ikke bestridt, at en tobaksvare har en kendetegnende aroma, eller har han undladt at afgive svar i henhold til artikel 4, stk. 2, kan den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, dernæst træffe afgørelse i overensstemmelse med artikel 9 eller artikel 10, hvis den vurderer, at de oplysninger, den har til rådighed, er tilstrækkelige som grundlag for at træffe en afgørelse.

For så vidt som medlemsstaten eller Kommissionen anser det for nødvendigt for at indhente supplerende oplysninger med henblik på endegyldigt at kunne afgøre, hvorvidt et produkt har en kendetegnende aroma, kan den indhente supplerende oplysninger i henhold til artikel 7, inden den træffer afgørelse i henhold til artikel 9 eller artikel 10.

2. Bestrider fabrikanten eller importøren, at produktet har en kendetegnende aroma, går den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen videre med proceduren i overensstemmelse med artikel 7 og 8.

KAPITEL III UNDERSØGELSER

Artikel 7

Indsamling af supplerende oplysninger og høring af det rådgivende panel

1. Den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen kan anmode om supplerende oplysninger fra den pågældende fabrikant eller importør, som skal fremlægges inden udløbet af en frist, der angives i anmodningen. Den kan også anmode om oplysninger fra andre kilder, udveksle oplysninger med andre medlemsstater og, hvis det er relevant, Kommissionen og høre det uafhængige rådgivende panel (i det følgende benævnt »panelet«), som er nedsat i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/786 [\(2\)](#).

2. Når panelet høres, afgiver det sin udtalelse inden for den frist, der gælder i henhold til artikel 10, stk. 6, i gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/786.

Artikel 8

Fabrikanters og importørers ret til at fremsætte bemærkninger

1. Har den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen på grundlag af artikel 6, stk. 2, gennemført yderligere undersøgelser i henhold til artikel 7, og vurderer den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen, under behørig hensyntagen til oplysninger tilvejebragt med denne undersøgelse, at et produkt har en kendetegnende aroma, giver den, før den træffer afgørelse, fabrikanten eller importøren mulighed for at fremsætte skriftlige bemærkninger.

Medlemsstaten eller Kommissionen giver fabrikanten eller importøren et sammendrag af det grundlag, den foreslåede afgørelse vil blive vedtaget på. Er panelet blevet hørt, gøres dets udtalelse tilgængelig for fabrikanten eller importøren. Fabrikanten eller importøren skal fremsætte sine bemærkninger inden for fire uger. Denne frist kan dog forlænges efter aftale med den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant. Fabrikanten skal i sine bemærkninger også oplyse, hvorvidt hans eventuelle moderselskab er blevet hørt. Importøren skal oplyse, om fabrikanten er blevet hørt.

2. Anser den initiativtagende medlemsstat eller Kommissionen det for nødvendigt at indhente supplerende oplysninger efter at have modtaget fabrikantens eller importørens bemærkninger, forelægger den fabrikanten eller importøren de indsamlede supplerende oplysninger og giver vedkommende mulighed for at fremsætte yderligere skriftlige bemærkninger.

KAPITEL IV BESLUTNINGSGANG

Artikel 9

Koordinering forud for en afgørelse truffet af en medlemsstat

1. Den initiativtagende medlemsstat udarbejder, på grundlag af de oplysninger, den råder over, herunder eventuelle oplysninger indhentet i henhold til artikel 6, 7 og 8, alt efter hvad der er relevant, et udkast til afgørelse om, hvorvidt det pågældende produkt er at betragte som havende en kendetegnende aroma, hvilket er forbudt i henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU.

Udkastet til afgørelse skal være begrundet, under behørig hensyntagen til en eventuel udtalelse fra panelet og andre oplysninger, i det omfang sådanne foreligger.

Den initiativtagende medlemsstat forelægger dette udkast til afgørelse for Kommissionen og de øvrige medlemsstater. Den forelægger ligeledes panelets udtalelse, såfremt panelet er blevet hørt, og giver, i det omfang det er muligt, nærmere oplysninger om andre medlemsstater, hvor det samme produkt er blevet markedsført.

Den endelige afgørelse kan først vedtages fire uger, efter at udkastet til afgørelse er forelagt. Denne frist kan dog forlænges efter aftale mellem den initiativtagende medlemsstat og Kommissionen.

2. Kommissionen og de øvrige medlemsstater kan fremsætte bemærkninger til udkastet til afgørelse indtil tre uger efter modtagelsen af udkastet til afgørelse. Eventuelle indsigelser mod konklusionen i udkastet til afgørelse skal være behørigt begrundet.

3. Den initiativtagende medlemsstat tager de modtagne kommentarer i betragtning. Er der uenighed om, hvorvidt et produkt har en kendetegnende aroma, bestræber den initiativtagende medlemsstat, de øvrige medlemsstater og Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, sig på at nå til enighed. I mangel af enighed iværksætter Kommissionen, hvis det anses for nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU, proceduren i henhold til artikel 3, stk. 1.

Det, at Kommissionen iværksætter proceduren i henhold til første afsnit, berører ikke den initiativtagende medlemsstats ret til dernæst at vedtage en afgørelse, der forbyder produktet, på grundlag af artikel 7, stk. 1. I så fald meddeleler den initiativtagende medlemsstat afgørelsen til fabrikanten eller importøren. Den forelægger desuden en kopi af afgørelsen for de øvrige medlemsstater og Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, hvori det så vidt muligt er fremhævet, hvilke(n) medlemsstat(er) det samme produkt markedsføres i. Når Kommissionen har truffet afgørelse, skal medlemsstaten straks træffe alle fornødne foranstaltninger til at sikre, at dets nationale lovgivning er i overensstemmelse med denne afgørelse.

4. I tilfælde af at medlemsstaterne og Kommissionen ikke har fremsat indsigelser mod udkastet til afgørelse fra den initiativtagende medlemsstat, vedtager denne medlemsstat afgørelsen og meddeler den til fabrikanten eller importøren. En kopi stilles til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, hvori det så vidt muligt er fremhævet, hvilke(n) medlemsstat(er) det samme produkt markedsføres i.

Artikel 10

Kommissionens afgørelse

1. Har fabrikanten eller importøren meddelt Kommissionen, at han ikke bestrider, at en tobaksvarer har en kendetegnende aroma, eller har fabrikanten undladt at afgive svar i henhold til artikel 4, stk. 2, vedtager Kommissionen, under behørig hensyntagen til de oplysninger, den råder over, herunder eventuelle supplerende oplysninger eller data, der er indsamlet i henhold til artikel 7, en afgørelse i henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/40/EU om, hvorvidt et produkt har en kendetegnende aroma.

2. Har Kommissionen på grundlag af artikel 6, stk. 2, dernæst gennemført en tilbundsgående undersøgelse i overensstemmelse med artikel 7 og 8, vedtager den i henhold til artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/40/EU, på grundlag af de oplysninger, der er tilvejebragt med undersøgelsen, en afgørelse om, hvorvidt et produkt har en kendetegnende aroma.

Artikel 11

Parallele procedurer

1. Så snart den initiativtagende medlemsstat har vedtaget en afgørelse, kan de suspendede nationale procedurer for det samme produkt genoptages. Hvis en medlemsstat, hvor det samme produkt markedsføres, ikke er enig i den initiativtagende medlemsstats afgørelse, meddeler den Kommissionen sin holdning. Kommissionen hører den initiativtagende medlemsstat og de andre medlemsstater, hvor det samme produkt markedsføres. Anses det på grundlag af disse

høringer for nødvendigt for at sikre en ensartet anvendelse af artikel 7, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU, iværksætter Kommissionen en procedure i henhold til artikel 3, stk. 1.

2. Har Kommissionen truffet en afgørelse, sikrer alle medlemsstaterne, at afgørelsen implementeres på behørig vis.

KAPITEL V OPLYSNINGER

Artikel 12

Fortrolige oplysninger

1. Fabrikanter og importører kan i deres meddelelser anmode om, at visse oplysninger behandles fortroligt, med den begrundelse, at de pågældende oplysninger udgør en forretningshemmelighed eller på anden måde er forretningsmæssigt følsomme. I så fald skal de klart angive, hvilke oplysninger der er tale om, og begrunde deres anmodning.

2. Anses anmodningen for at være berettiget, sikrer medlemsstaterne og Kommissionen, at de oplysninger, de modtager i medfør af denne forordning, beskyttes på behørig vis. Enhver formidling af sådanne oplysninger skal ske via systemer, der muliggør sikker overførsel af fortrolige oplysninger.

Artikel 13

Offentliggørelse af afgørelser

Medlemsstaterne og Kommissionen gør ikke-fortrolige versioner af alle afgørelser, der vedtages i henhold til denne forordning, offentligt tilgængelige.

KAPITEL VI AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 14

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. maj 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/786 af 18. maj 2016 om proceduren for nedsættelse af og arbejdet i et uafhængigt rådgivende panel, som skal bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at afgøre, hvorvidt tobaksvarer har en kendetegnende aroma (se side 79 i denne EUT).
